



Instrukcja użytkownika **SPIROLYSER[®] Q13[®]**



CE
0459

Spis treści

1. Wstęp	5
1.1. Lista dostarczonego wyposażenia	5
1.2. Prezentacja spirometru	5
1.3. Parametry techniczne	6
1.4. Symbole	8
2. Bezpieczeństwo	9
2.1. Informacje ogólne	9
2.2. Opis	9
2.3. Przeznaczenie	10
2.4. Przewidywani operatorzy	10
2.5. Populacja pacjentów	10
2.6. Wskazania i przeciwwskazania medyczne	10
2.7. Korzyści kliniczne, skuteczność i zagrożenia związane z używaniem wyrobu	11
2.8. Incydenty lub ryzyko wystąpienia poważnych incydentów	12
2.9. Potencjalne działania niepożądane i wtórne	12
3. Instalacja	13
3.1. Minimalna konfiguracja	13
3.2. Warunki użytkowania oprogramowania	13
3.3. Wymagania wstępne	14
3.4. Procedura instalacji	14
3.5. Baza danych	18
3.5.1. Baza danych oprogramowania SPIROWIN® EXPERT	18
3.5.2. Pobieranie istniejącej bazy danych	18
3.6. Włączanie/wyłączanie spirometru	19
3.7. Odinstalowanie	19
4. Użytkowanie	20
4.1. Wkładanie jednorazowego czujnika Qflow®	20
4.2. Umieszczanie jednorazowego filtra SP1® / SP1M®	21
4.3. Wyjmowanie jednorazowego czujnika Qflow® i filtra SP1® / SP1M®	22
4.3.1. Wyjmowanie jednorazowego czujnika QFlow	22
4.3.2. Wyjmowanie jednorazowego czujnika QFlow i filtra SP1/SP1M	23

4.4.	Prezentacja	24
4.4.1.	Główny interfejs użytkownika	24
4.5.	Pasek stanu urządzenia	25
4.5.1.	Prezentacja	25
4.5.2.	Organizacja	25
4.6.	Pierwsze uruchomienie	26
4.6.1.	Wybór bazy danych	26
4.6.2.	System identyfikacji:	26
4.6.3.	Utracenie hasła	27
4.7.	Ekran główny oprogramowania SPIROWIN® EXPERT	28
4.7.1.	Prezentacja	28
4.7.2.	Podstawowe funkcje ekranu głównego	28
4.8.	Zalecenia ATS	29
4.8.1.	Prezentacja	29
4.8.2.	Ustawienia	29
4.8.3.	Badanie wymuszonej pojemności życiowej	29
4.8.4.	Raporty	30
4.8.5.	Eksporty	30
4.9.	Tworzenie badania	30
4.9.1.	Inicjalizacja badania	31
4.9.2.	Badanie pojemności życiowej w manewrze powolnym	32
4.9.3.	Badanie wymuszonej pojemności życiowej	33
4.9.4.	Badanie maksymalnej wentylacji minutowej	35
4.9.5.	Podsumowanie badania (możliwość ukrycia tego ekranu w ustawieniach)	36
4.9.6.	Interpretacja	38
4.10.	Zarządzanie badaniami	46
4.10.1.	Prezentacja ekranu zarządzania badaniami:	46
4.11.	Zarządzanie identyfikacją	47
4.11.1.	Dodawanie nowej karty	47
4.11.2.	Modyfikacja istniejącej karty	47
4.11.3.	Usuwanie karty	48
4.11.4.	Wyszukiwanie karty	48
4.11.5.	Karta pacjenta	48
4.11.6.	Paczkołata	49
4.11.7.	Karta operatora	50
4.11.8.	Karta firmy	50
4.12.	Porównywanie badania	51
4.12.1.	Prezentacja porównania:	51
4.13.	Sprawdzanie kalibracji urządzenia	53
4.13.1.	Procedura sprawdzenia zgodnie z zaleceniami ATS z 2005 r.:	54
4.14.	Ustawienia aplikacji	55
4.14.1.	Prezentacja	55
4.14.2.	Ogólne	55

4.14.3.	Tryb GUEST	56
4.14.4.	Badania	56
4.14.5.	Wydruk	57
4.14.6.	Automatyczny eksport do PDF i CSV	57
4.14.7.	Zachęta	57
4.15.	Instrukcja użytkownika	57
4.16.	Tryb używania przez zewnętrzne oprogramowanie (tryb GUEST)	58
4.16.1.	Prezentacja	58
4.16.2.	Tabela dostępnych poleceń	58
4.16.3.	Tryb gościa	58
4.16.4.	Korzystanie z lokalnej bazy danych	60
4.16.5.	Tryb kontroli	60
4.16.6.	Tryb ikony	60
5.	Obsługa – konserwacja	61
5.1.	Lista ogólnodostępnych środków bakteriobójczych i grzybobójczych zatwierdzonych przez firmę FIM MEDICAL	61
5.2.	Czyszczenie obudowy	61
5.3.	Czyszczenie uchwytu czujnika	62
5.4.	Czyszczenie strzykawki weryfikacyjnej	62
5.5.	Kontrole codzienne	62
5.6.	Konserwacja coroczna	63
5.7.	Gwarancja	63
5.8.	Okres trwałości	63
6.	Dostępne akcesoria	64
6.1.	Strzykawka weryfikacyjna 3 litry	64
6.2.	Jednorazowy czujnik Qflow®	64
6.3.	Filtr SP1® i SP1M®	64
6.4.	Jednorazowy zacisk na nos	64
7.	Najczęściej zadawane pytania	66

1. Wstęp

1.1. Lista dostarczonego wyposażenia

Po rozpakowaniu dostępny jest następujący sprzęt:

- Urządzenie SPIROLYSER® Q13® wraz z kablem USB
- CD Rom zawierający instrukcję użytkownika i oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT
- Karta informacyjna
- Certyfikat kalibracji

Uwaga: Urządzenie SPIROLYSER® Q13® powinno być zwracane do działu obsługi posprzedażnej (do celów kalibracji lub innych działań) w oryginalnym opakowaniu, ze wszystkimi elementami wypełniającymi. Naprawa gwarancyjna nie będzie rozpatrywana w przypadku braku oryginalnego kartonu.

1.2. Prezentacja spirometru

Urządzenie SPIROLYSER® Q13® to elektroniczny spirometr, obsługiwany z komputera i umożliwiający badanie czynności układu oddechowego.

Spirometr składa się z jednorazowego czujnika, który wymusza laminarny przepływ powietrza (zasada Fleischa) i umożliwia uzyskanie różnicy ciśnień. Oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT zajmuje się rejestrowaniem próbek przesyłanych przez spirometr i umożliwia określenie przepływu oraz objętości, z wyświetleniem krzywych i obliczeniem wyników na ich podstawie.

Spirometr SPIROLYSER® Q13® jest urządzeniem przenośnym. Przy normalnym użytkowaniu pacjent chwyta urządzenie na uchwyt, umieszczając jednorazowy czujnik w ustach. Urządzenie może być używane z filtrem przeciwwirusowym i przeciwbakteryjnym SP1® / SP1M® lub bez niego.

Urządzenie SPIROLYSER® Q13® jest zasilane bezpośrednio z portu USB komputera przez kabel USB.



Rysunek 1. Gniazdo USB



Oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT umożliwia obliczanie, wyświetlanie i przechowywanie danych, które mogą stanowić pomoc dla lekarza przy ocenianiu czynności płuc pacjenta.

1.3. Parametry techniczne

Parametry urządzenia SPIROLYSER® Q13®:	
Badania	Pojemność życiowa określona podczas powolnych manewrów oddechowych, wymuszona wentylacja minutowa, pomiar po podaniu leku, maksymalna wentylacja minutowa
Czujnik	Cyfrowy pneumotachograf typu Fleischa
Zakres pomiaru przepływu	Od -14 l/s do + 14 l/s
Zakres pomiaru objętości	Od 0 l do 10 l
Rozdzielczość cyfrowa	15 bitów
Precyzja pomiarów	Maksymalnie ±3%
Długość kabla	3 metry
Temperatura przechowywania	Od 0 do 50°C
Temperatura użytkowania	Od 17 do 35°C
Ciśnienie atmosferyczne	Od 850 do 1060 hPa
Wilgotność	Maksymalnie 75%
Wysokość n.p.m. pracy urządzenia	< 2000 metrów
Napięcie	5 VDC (zasilanie przez port USB)
Moc	Maks. 200 mW
Normy odniesienia	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, NF EN 62304/A1, ISO 20417, EN ISO 15223-1 NF EN ISO 13485, NF ISO 2859-1, ATS 2005
Klasa medyczna	Ila (reguła 10)
Klasa bezpieczeństwa oprogramowania	A
Klasa elektryczna	Klasa I
Oznakowanie	CE
Część mająca kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF (czujnik Qflow® i obudowa urządzenia)
Kod wg GMDN dla spirometru	35282
Kod wg GMDN dla czujnika Qflow®	61097
Wymiary	90x180x60mm
Masa urządzenia	250 g

Rok pierwszego uzyskania oznakowania CE: 2015

Parametry czujnika QFlow®:	
Temperatura przechowywania	Od 0 do 50°C
Temperatura użytkowania	Od 17 do 35°C
Wymiary	120x50*50 mm
Masa	18 g
Opór przy 14 l.s ⁻¹	1,35 cmH ₂ O/(l.s ⁻¹)
Zalecenia dotyczące wartości referencyjnych	ATS 2005
Normy odniesienia	EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971 ISO 20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485, NF ISO 2859-1
Klasa medyczna	Ila (reguła 5)
Oznakowanie	CE
Część mająca kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF (czujnik)
Kod wg GMDN dla czujnika Qflow	61097

Rok pierwszego uzyskania oznakowania CE: 2015














Uwaga: parametry filtra SP1® i SP1m® można znaleźć w ulotce użytkownika filtra.

Parametry zacisku na nos:	
Temperatura przechowywania	Od 0 do 50°C
Temperatura użytkowania	Od 17 do 35°C
Normy odniesienia	EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971 ISO 20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485, NF ISO 2859-1
Klasa medyczna	I (reguła 1)
Kod wg GMDN	10907

Rok pierwszego wprowadzenia do obrotu: 2015

1.4. Symbole

Etykiety „numer serii” lub opakowanie mają następujące oznakowanie:

	Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG lub rozporządzeniem MDR 2017/745 + numer jednostki notyfikowanej
	Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu BF
	Urządzenie nie może być usunięte wraz ze zwykłymi odpadami z gospodarstwa domowego. Aby pozbyć się produktu wycofywanego z eksploatacji, należy skontaktować się z producentem.
	Zapoznać się z dokumentami towarzyszącymi
	Numer serii
	Określenie producenta
	Numer partii
	Termin przydatności do użytku
	Temperatura przechowywania musi zawierać się w zakresie 0–50°C
	Data produkcji
	Nie używać ponownie. Do jednorazowego użytku.
	Wyrób medyczny
	Graniczna wartość wilgotności

2. Bezpieczeństwo

2.1. Informacje ogólne

Uwaga:

- Nie należy używać urządzenia SPIROLYSER® Q13® w innych warunkach niż związane z opieką medyczną.
- Produkt powinien być stosowany na zdrową skórę.
- Urządzenie SPIROLYSER® Q13® musi być używane wyłącznie z jednorazowymi czujnikami Qflow® dostarczonymi przez producenta.
- W przypadku korzystania z dodatkowego filtra, urządzenie SPIROLYSER® Q13® musi być używane wyłącznie z jednorazowymi filtrami SP1® lub SP1M®.
- W przypadku używania filtra SP1®/SP1M® należy zaznaczyć w konfiguracji badań, że urządzenie SPIROLYSER® Q13® jest używane z filtrem.
- Nie należy demontować urządzenia lub dokonywać przeróbek wewnętrznych elementów.
- Żadna modyfikacja sprzętu nie jest dozwolona
- Nie należy włączać i używać urządzenia SPIROLYSER® Q13® w pobliżu materiałów wybuchowych i w obecności gazów anestetycznych.
- Nie ciągnąć za kable
- Nie wykonywać gwałtownych ruchów z zestawem czujnik/urządzenie w ustach
- Unikać sytuacji, w których kable komputera i urządzenia SPIROLYSER® Q13® ciągnęłyby się po ziemi i zwijały; może to stwarzać ryzyko upadku lub pogorszenia stanu połączeń elektrycznych.
- Aby uniknąć problemów związanych z zakłóceniami elektromagnetycznymi lub związanymi z działaniem innych urządzeń, nie należy używać urządzenia SPIROLYSER® Q13® w zakłóconym środowisku lub zbyt blisko innych urządzeń
- Urządzenia SPIROLYSER® Q13® nie wolno czyścić pod bieżącą wodą lub bezpośrednio zanurzać w jakimkolwiek płynie. Nie spryskiwać, nie moczyć.
- Urządzenie SPIROLYSER® Q13® musi być używane w połączeniu z komputerem zgodnym z normą IEC 60950-1 lub IEC 62368-1.
- Ze względów bezpieczeństwa należy zapewnić łatwy dostęp do połączenia kablowego USB w komputerze.
- Urządzenie SPIROLYSER® Q13® nie zostało zaprojektowane do użytku podczas znieczulenia wziewnego.
- Działanie urządzenia SPIROLYSER® Q13® może ulec zmianie, jeśli pacjent splunie lub zakasze do urządzenia SPIROLYSER® Q13® podczas wydechu, a także na skutek skrajnych warunków temperatury, wilgotności i wysokości nad poziomem morza.

2.2. Opis

Urządzenie Spirolyser® Q13® to elektryczne urządzenie medyczne składające się z następujących elementów:

- Urządzenie SPIROLYSER® Q13®
- Jednorazowy czujnik QFLOW®

- Oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT (zintegrowane z urządzeniem Spirolyser®)
- Zacisk na nos
- Filtry SP1® i SP1m® (opcjonalnie)

2.3. Przeznaczenie

Urządzenie SPIROLYSER® Q13® to cyfrowy, sterowany komputerowo spirometr, umożliwiający badanie czynności układu oddechowego pacjenta oraz wykrywanie zaburzeń i patologii dotyczących układu oddechowego. Pacjentem może być dziecko lub dorosły (mężczyzna i kobieta) w wieku od 4 do 95 lat.

Jednorazowy czujnik Qflow® umożliwia konwersję przepływu powietrza na określone dane (funkcja zamiany przepływu powietrza na dane); jest on specjalnie dostosowany do spirometru FIM Médical. Zacisk na nos umożliwia zablokowanie ewentualnego wydobywania się powietrza przez nos podczas badania.

2.4. Przewidywani operatorzy

Urządzenie SPIROLYSER® Q13® powinno być używane wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej, takich jak asystenci medyczni, pielęgniarki, lekarze, pneumolodzy lub inni lekarze specjaliści po odpowiednim i pełnym przeszkoleniu z zakresu używania spirometrów oraz interpretacji wyników badań spirometrycznych. W ramach szkoleń medycznych pracownicy opieki zdrowotnej są uwrażliwiani na zasady higieny oraz kwestie związane z zanieczyszczeniami bakteryjnymi.

W razie wątpliwości pracownik służby zdrowia powinien zapoznać się z instrukcją użytkownika i/lub skontaktować się z firmą FIM lub jej dystrybutorem.

2.5. Populacja pacjentów

Populacja pacjentów, którzy mogą korzystać z omawianego wyrobu, to:

- Osoby w wieku od 4. do 95. roku życia.
- Osoby, u których pożądane jest przeprowadzenie spirometrii z użyciem spirometru Spirolyser® Q13® w celu oceny zdolności oddechowej.
- Osoby, u których nie występują przeciwwskazania związane ze schorzeniem układu oddechowego

2.6. Wskazania i przeciwwskazania medyczne

Wskazanie: Urządzenie Spirolyser® Q13® umożliwia badanie czynności układu oddechowego oraz wykrywanie zaburzeń lub chorób układu oddechowego.

Kategorycznie zabronione jest wykonywanie czynnościowych badań oddechowych w następujących przypadkach:

- Odma opłucnowa, obecnie lub niedawno
- Niedawna punkcja lub biopsja opłucnej

- Krwioplucie obecnie
- Poważny lub ostry stan astmatyczny
- Gruźlica (ryzyko dla personelu)
- Zakażenia oskrzeli, zakaźne choroby płuc
- Dekompensacja przewlekłej niewydolności oddechowej
- Niezdolność do wykonania manewrów; brak koordynacji motorycznej funkcji oddechowych
- Odbiegający od normy ból i zmęczenie
- Zawał mięśnia sercowego < 6 miesięcy
- Laparotomia < 6 miesięcy
- Zapalenie nosogardła i nadciśnienie stwierdzone w dniu badania

2.7. Korzyści kliniczne, skuteczność i zagrożenia związane z używaniem wyrobu

Po wielu latach uznanych doświadczeń z urządzeniami poprzedniej generacji, SPIROLYSER® Q13 przewyższa je zaletami zarówno na poziomie parametrów technicznych (precyzja pomiarów), jak i wykrywania zaburzeń (jakość badań).

Urządzenie umożliwia operatorom wykrywanie następujących zaburzeń układu oddechowego:

- Choroba/zespół drobnych dróg oddechowych
- Obturacyjna choroba płuc
- Restrykcyjna choroba płuc
- Mieszana choroba płuc
- Różne stadia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Oprogramowanie Spirowin® Expert zawiera materiały wspomagające interpretację, typu „GOLD”
- Astma, według programu „GINA”

Działanie, parametry techniczne, precyzja pomiaru oraz zgodność urządzenia Spirolyser® Q13® wraz z akcesoriami oraz oprogramowaniem Spirowin® Expert z zaleceniami normy ATS 2005 zapewniają pacjentowi korzyści kliniczne o charakterze jakościowym w zakresie diagnostyki. Precyzja obliczeń parametrów spirometrycznych wraz z materiałami wspomagającymi interpretację umożliwia rozpoznanie różnych rodzajów zaburzeń układu oddechowego oraz stopnia ich zaawansowania.

Materiały wspomagające diagnostykę zaburzeń lub chorób układu oddechowego umożliwiają ukierunkowanie leczenia, w celu poprawy dostępu do opieki, co może mieć pozytywny wpływ na zdrowie pacjenta lub zdrowie publiczne.

Spirometr Q13® jest biokompatybilny i nieinwazyjny. Jest on uważany za urządzenie obciążone bardzo niewielkim ryzykiem, przede wszystkim ze względu na wykorzystywaną technologię, czas użytkowania oraz wskazanie terapeutyczne. Jednorazowy czujnik Qflow® oraz zacisk na nos to biokompatybilne akcesoria jednorazowego użytku, które zapewniają ochronę przed zagrożeniami bakteriologicznymi i wirusowymi pomiędzy 2 pacjentami.

2.8. Incydenty lub ryzyko wystąpienia poważnych incydentów

W przypadku incydentu lub ryzyka wystąpienia poważnego incydentu w związku z wyrobem, pracownicy ochrony zdrowia lub użytkownicy mogą dokonać zgłoszenia tego faktu do właściwych organów państwa członkowskiego. W każdym przypadku producent powinien zostać powiadomiony jak najszybciej w celu dokonania zgłoszenia oraz odpowiedniego zajęcia się tym przypadkiem z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem materiałów.

2.9. Potencjalne działania niepożądane i wtórne

Od momentu wprowadzenia do obrotu urządzenia Spirolyser® Q13® nie zgłoszono żadnego działania niepożądanego ani incydentu powiązanego ze skutecznością kliniczną, bezpieczeństwem klinicznym lub korzystaniem z urządzenia. Zgłaszane reklamacje były powiązane wyłącznie z usterką wyrobu lub z kwestiami logistycznymi, bez wpływu na skuteczność kliniczną lub bezpieczeństwo.

W konsekwencji firma FIM MEDICAL nie spodziewa się żadnych potencjalnych działań niepożądanych i/lub wtórnych związanych z używaniem urządzenia Spirolyser® Q13®.

3. Instalacja

3.1. Minimalna konfiguracja

- Kompatybilne systemy operacyjne: **Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, Windows 11.**
- Procesor 3 Ghz jednordzeniowy lub 1 Ghz dwurdzeniowy lub lepszy (32 bit (x86) lub 64 bit (x64)).
- Pamięć RAM 1 GB (32 bit) lub 2 GB (64 bit).
- Dysk twardy z 16 GB wolnego miejsca (32 bit) lub 20 GB (64 bit) wolnego miejsca na system operacyjny.
- 3 GB wolnego miejsca na dysku twardym na oprogramowanie.
- Karta graficzna obsługująca rozdzielczość co najmniej 1024x748, 256 MB.
- Ekran z rozdzielczością co najmniej 1024x768.
- Klawiatura/mysz.
- Port USB 2.0 zintegrowany i zasilany z komputera.

3.2. Warunki użytkowania oprogramowania

Oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT jest udostępniane na licencji na warunkach określonych poniżej. Jeżeli przed instalacją lub w ciągu 48 godzin po odbiorze oprogramowania użytkownik podejmie decyzję, że nie zgadza się na te warunki, należy zwrócić je do dystrybutora, od którego zostało zakupione, w celu uzyskania zwrotu kosztów.

Używanie oprogramowania oznacza całkowitą zgodę użytkownika na następujące warunki:

Oprogramowanie udostępniane na licencji pozostaje własnością firmy FIM MEDICAL, która przyznaje użytkownikowi, o ile będzie przestrzegał niniejszych warunków, prawo do używania tego produktu.

Licencja ta umożliwi instalację i używanie oprogramowania na jednym stanowisku roboczym (komputer stacjonarny, przenośny lub terminal).

Każda nowa instalacja musi wiązać się z zakupem nowej licencji lub z odinstalowaniem programu na poprzednim stanowisku. Licencja na użytkowanie jest imienna, w przypadku odstępowania urzędnika należy się zapoznać z dostarczoną umową rejestracyjną w celu uzyskania warunków. Kopiowanie lub odtwarzanie oprogramowania FIM MEDICAL udostępnianego na licencji jest zabronione. Reprodukowanie, nawet w części, oryginalnych ekranów lub procedur informatycznych stanowi naruszenie niniejszej umowy. Użytkownik zgadza się na podjęcie wszelkich działań koniecznych do tego, aby nie dopuścić do tworzenia nielegalnych kopii lub do używania oprogramowania przez nieupoważnione osoby trzecie.

Firma FIM MEDICAL nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu powiązane z instalacją jednego z programów firmy na komputerze. Firma FIM MEDICAL nie

ponosi również odpowiedzialności za skutki powiązane z instalacją jednego z programów firmy, takie jak częściowa lub całkowita utrata danych.

Użytkownik musi być przeszkolony i obeznany z podstawowymi zasadami obsługi komputera. Musi też podjąć wszelkie środki ostrożności w celu ochrony przed ryzykiem związanym z nielegalnym kopiowaniem oprogramowania, ujawnianiem danych poufnych, atakiem ze strony wirusa komputerowego lub nieprawidłową obsługą.

Powinien szczególnie dbać o to, by jak najczęściej tworzyć na wiarygodnym nośniku kopie danych zapisanych na komputerze. Zaleca się przeprowadzać tę czynność codziennie.

3.3. Wymagania wstępne

Poniżej znajduje się lista pakietów instalowanych z oprogramowaniem SPIROWIN® EXPERT:

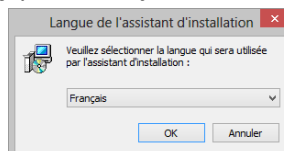
- Microsoft Dot. Net Framework 4.0, pełny
- Microsoft Dot. Net Framework Language Package 4.0 (francuski, włoski, niemiecki, hiszpański, niderlandzki, portugalski)
- Microsoft Access Database Engine Redistribuable
- Microsoft Sql Server Compact Runtime 4.0

Do odczytu instrukcji z poziomu programu niezbędne jest oprogramowanie Adobe Reader w wersji co najmniej V9. Musi je zapewnić użytkownik.

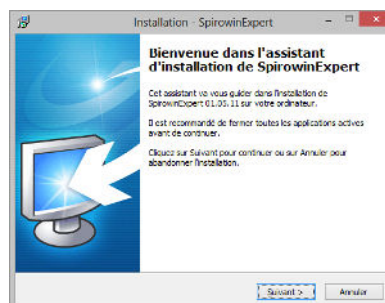
3.4. Procedura instalacji

Uwaga: Do instalacji oprogramowania SPIROWIN® EXPERT konieczne jest działanie w trybie administratora.

1. Włożyć instalacyjną płytę CD ROM z oprogramowaniem SPIROWIN® EXPERT.
2. Uruchomić instalację.
3. Wybrać język oprogramowania i język instalacji.

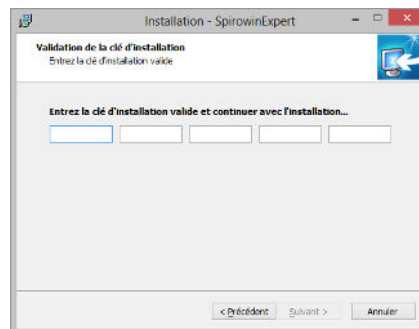


4. Następnie kliknąć „OK”.

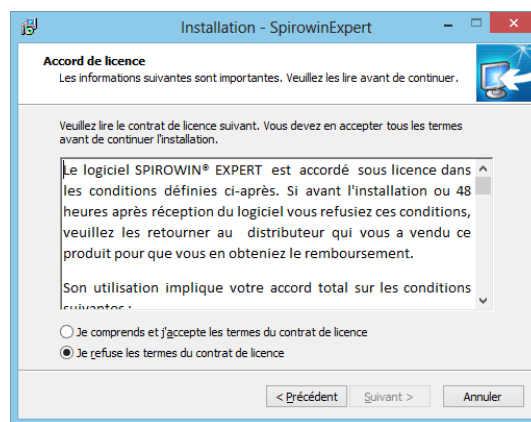


5. Kliknąć „Dalej”.

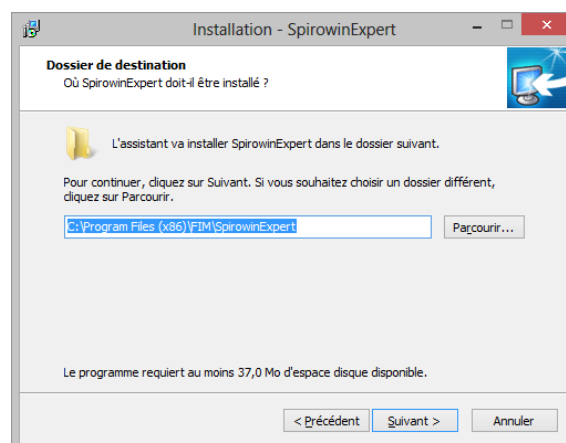
6. Wprowadzić klucz instalacyjny oprogramowania SPIROWIN® EXPERT. Klucz instalacyjny znajduje się z tyłu opakowania CD.



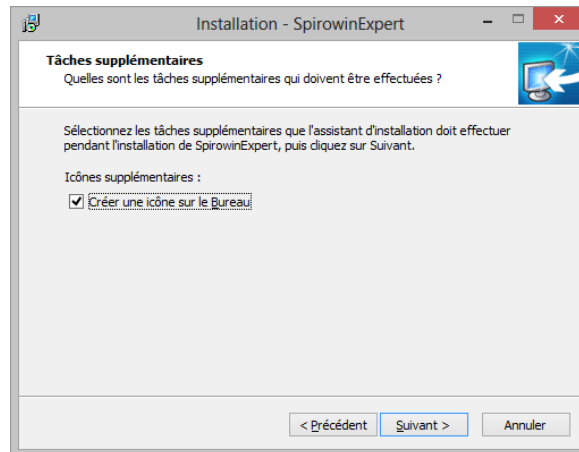
7. Kliknąć „Dalej”.



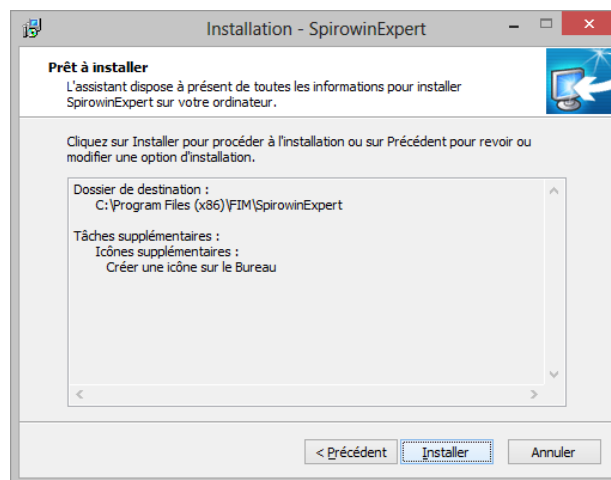
8. Zaakceptować warunki umowy licencyjnej
9. Kliknąć „Dalej”



10. W razie potrzeby zmienić ścieżkę instalacji.
11. Kliknąć „Dalej”.

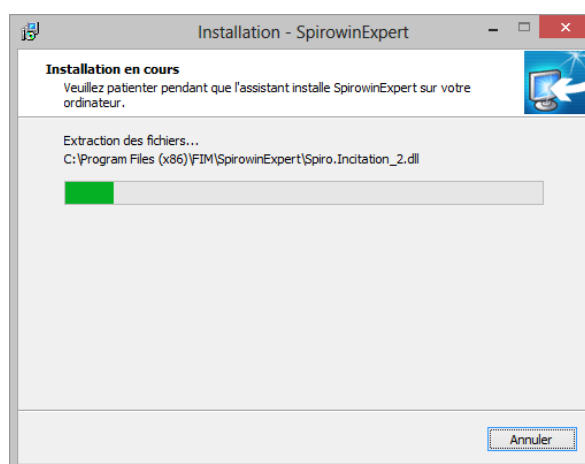


12. Kliknąć „Dalej”.

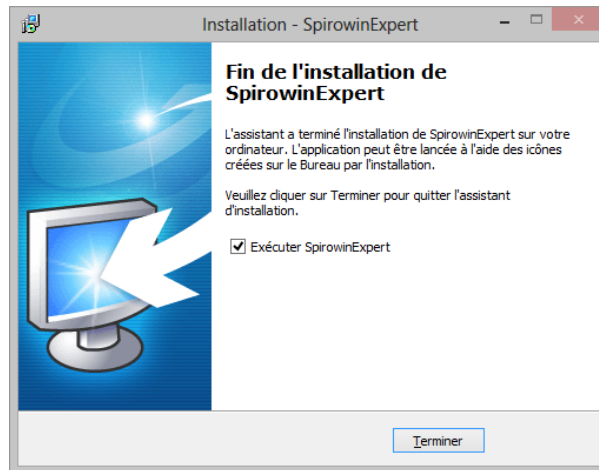


13. Kliknąć „Instaluj”.

14. Trwa instalacja oprogramowania SPIROWIN® EXPERT.



15. Kliknąć „Zakończ”.



3.5. Baza danych

3.5.1. Baza danych oprogramowania SPIROWIN® EXPERT

Oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT może wykorzystywać dwa formaty bazy danych:

- lokalna baza danych typu plik (SQL Compact Server),
- zdalna baza danych (SQL Server).

Podczas pierwszego uruchomienia aplikacji można wybrać typ bazy danych. Możliwa jest migracja z jednej bazy do drugiej z poziomu oprogramowania. (patrz punkt 4.14.2)

3.5.2. Pobieranie istniejącej bazy danych

Jeżeli do dyspozycji jest starsza baza danych FIM MEDICAL (fim.mdb), jest możliwe:

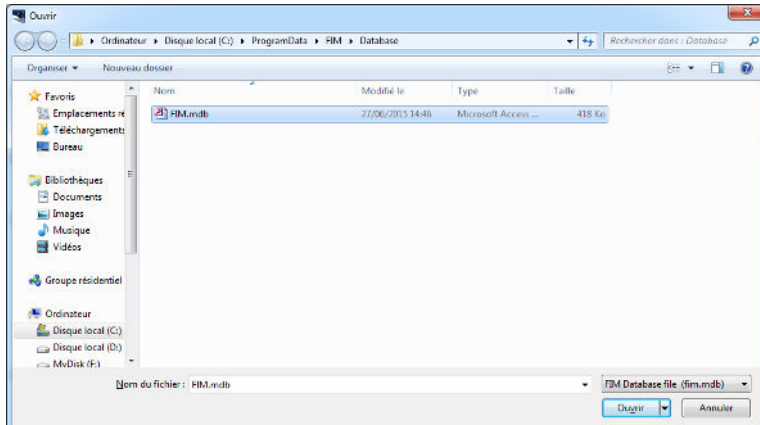
- Odzyskanie kart identyfikacyjnych pacjentów
- Zachowanie synchronizacji tych kart pomiędzy bazami danych, jeśli do dyspozycji jest inne oprogramowanie firmy FIM niż SPIROWIN® EXPERT
- Odzyskanie starszych wyników badań ze Spirowin® V6

W tym celu należy kliknąć przycisk „Synchronizuj starszą bazę danych” w parametrach aplikacji (po instalacji).

Synchronisation de l'ancienne
base de données FIM MEDICAL

Synchroniser avec l'ancienne base de données

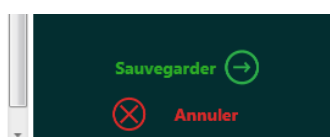
Należy zlokalizować starszą bazę danych FIM.MDB.



Kliknąć przycisk Otwórz.

Odzyskiwanie następuje automatycznie. W przypadku wykrycia starszych badań w bazie danych program zapyta, czy mają one również zostać zaimportowane.

Na zakończenie importowania, jeśli pożądane jest zachowanie synchronizacji kart pacjentów ze starszą bazą danych, należy kliknąć przycisk „Zapisz”.



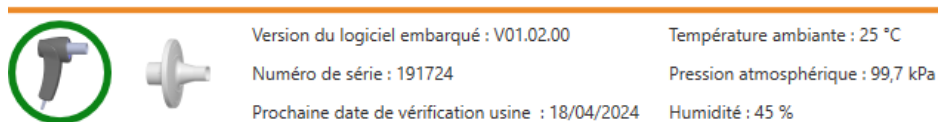
Uwaga:

- Jeżeli plik mdb zostanie później usunięty, oprogramowanie automatycznie przerwie synchronizację.
- Błędy importu znajdują się w pliku dziennika w folderze:
C:\ProgramData\FIM\SpirowinExpert
- Baza danych SQL Server nie pozwala na trwałą synchronizację ze starszą bazą danych.
- Pliki są synchronizowane wyłącznie do nowego badania lub w celu dokonania modyfikacji istniejącej karty.

3.6. Włączanie/wyłączanie spirometru

Spirometr powinien być podłączony do komputera za pomocą wtyczki USB.

Podłączenie spirometru jest wyświetlone na ekranie.



W celu odłączenia urządzenia należy wyjąć wtyczkę USB z komputera. Urządzenie nie jest już podłączone.

3.7. Odinstalowanie

Jeżeli program **SPIROWIN® EXPERT** nie jest już potrzebny, można go odinstalować na komputerze. Do odinstalowania programów można skorzystać z opcji „Programy i funkcje”.

1. Otworzyć „Programy i funkcje”: w panelu sterowania Windows kliknąć „**Programy**”, a następnie „**Programy i funkcje**”. (Uwaga: dostęp do panelu umożliwiającego odinstalowanie może być różny w zależności od wersji systemu Windows).
2. Wybrać **SPIROWIN® EXPERT**, a następnie kliknąć „**Odinstaluj**”.

Uwaga: Ze względów bezpieczeństwa baza danych nie jest nigdy usuwana przy odinstalowywaniu oprogramowania.

4. Użytkowanie

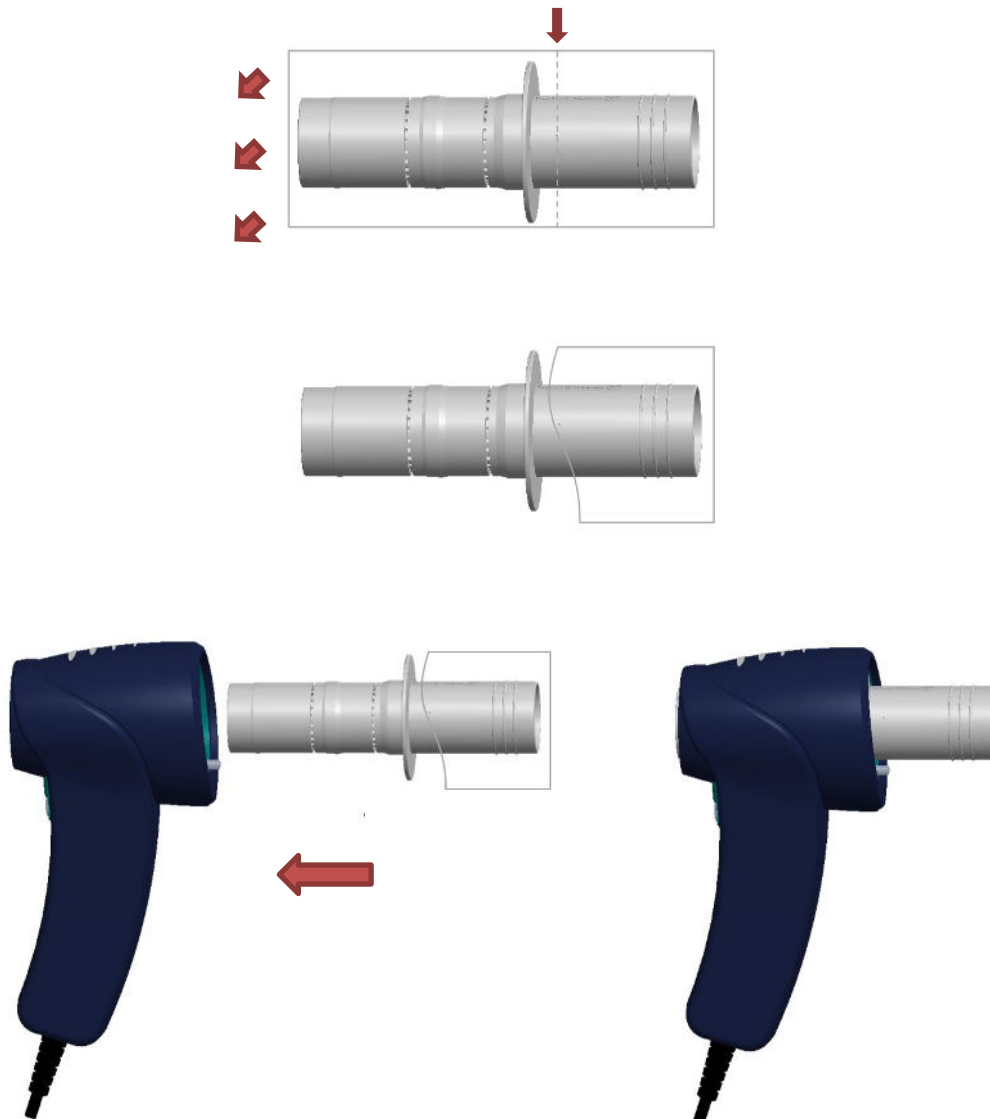
4.1. Wkładanie jednorazowego czujnika Qflow®

Czujniki Qflow® to jednorazowe czujniki opracowane specjalnie do użytku ze spirometrem SPIROLYSER® Q13®.

Czujniki Qflow® są opracowane i dostosowane do badań przesiewowych czynności układu oddechowego (spirometrii); ich oporność nie przekracza zaleceń ATS/ERS.

Montaż czujnika Qflow®:

- Zlokalizować obszar otwierania, oznaczony przerywaną linią
- Chwycić jedną ręką zespół od strony ustnika (mniejsza część opakowania)
- Drugą ręką otworzyć odrywając część opakowania Qflow®, wzdłuż linii przerywanych
- Włożyć Qflow® do otworu urządzenia do oporu
- Zdjąć i wyrzucić pozostałą część opakowania

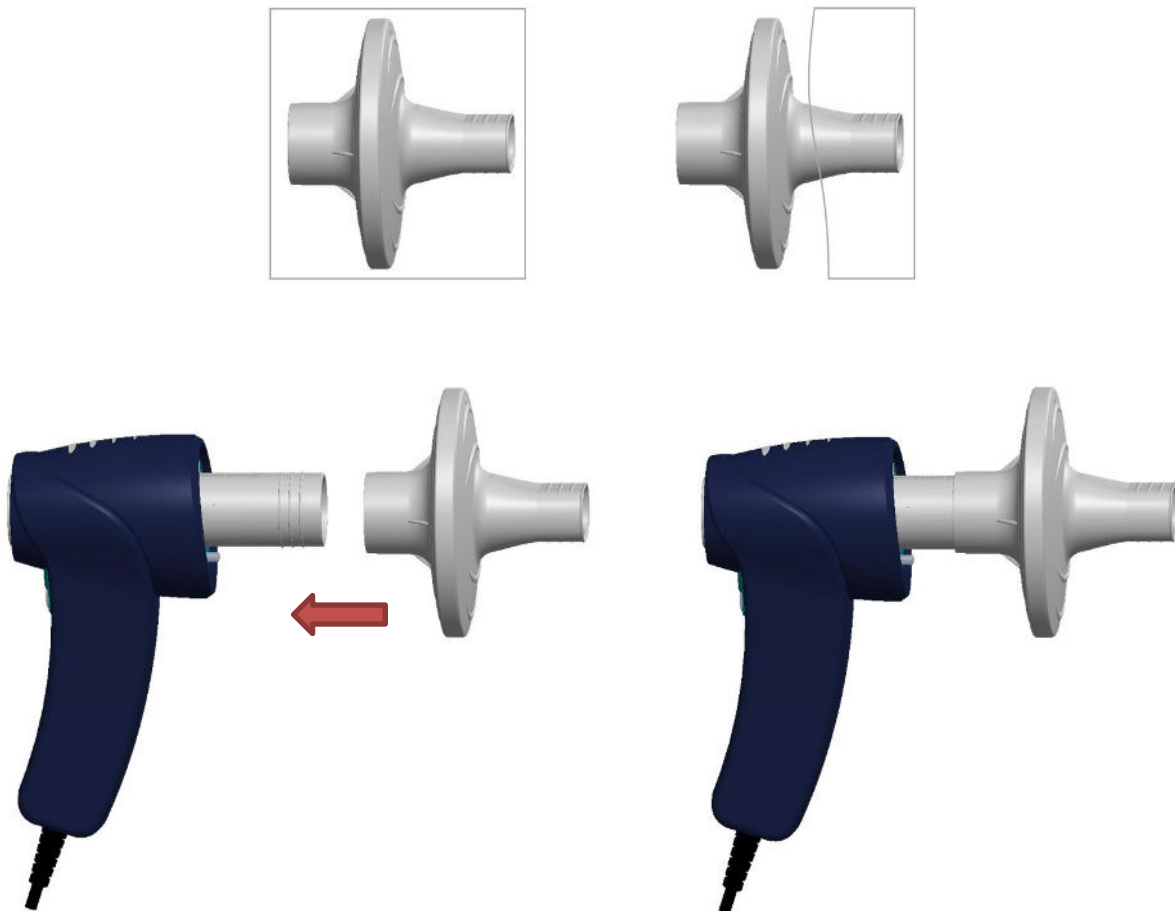


4.2. Umieszczanie jednorazowego filtra SP1® / SP1M®

SP1® i SP1M® to jednorazowe filtry opracowane specjalnie do użytku ze spirometrem SPIROLYSER® Q13®.

Montaż filtra SP1® i SP1M®:

- Otworzyć torebkę z filtrem, nie dotykając końcówki ustnej, aby nie uległa zanieczyszczeniu
- Włożyć filtr do rurki Qflow® do oporu
- Wyrzucić opakowanie

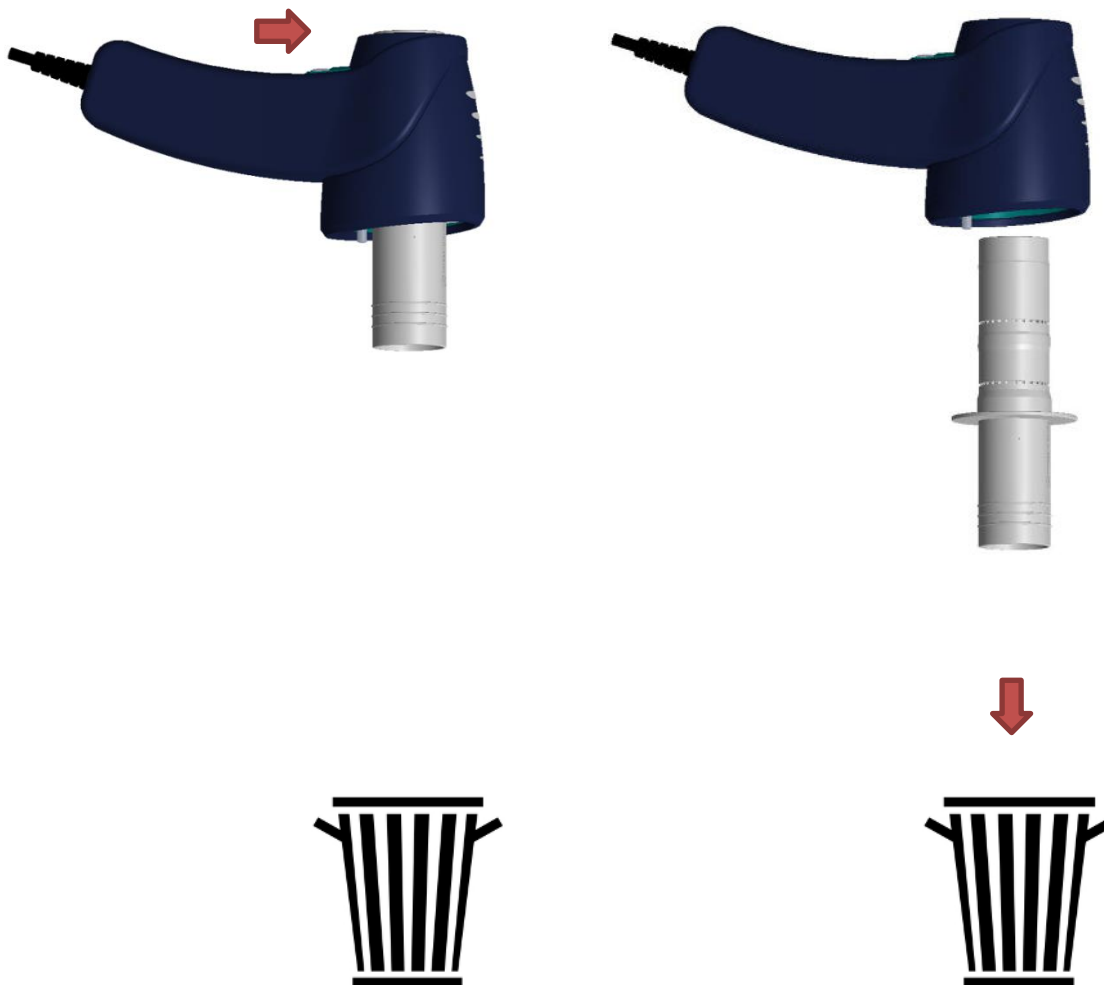


4.3. Wyjmowanie jednorazowego czujnika Qflow® i filtra SP1® / SP1M®

Na zakończenie badania pacjenta należy wyciągnąć jednorazowy czujnik i wyrzucić go. Do tego celu urządzenie jest wyposażone w układ wypychający, nie wymagający kontaktu operatora. Czujnik jest dzięki temu wypychany, a operator nie musi go dotykać.

4.3.1. Wyjmowanie jednorazowego czujnika QFlow

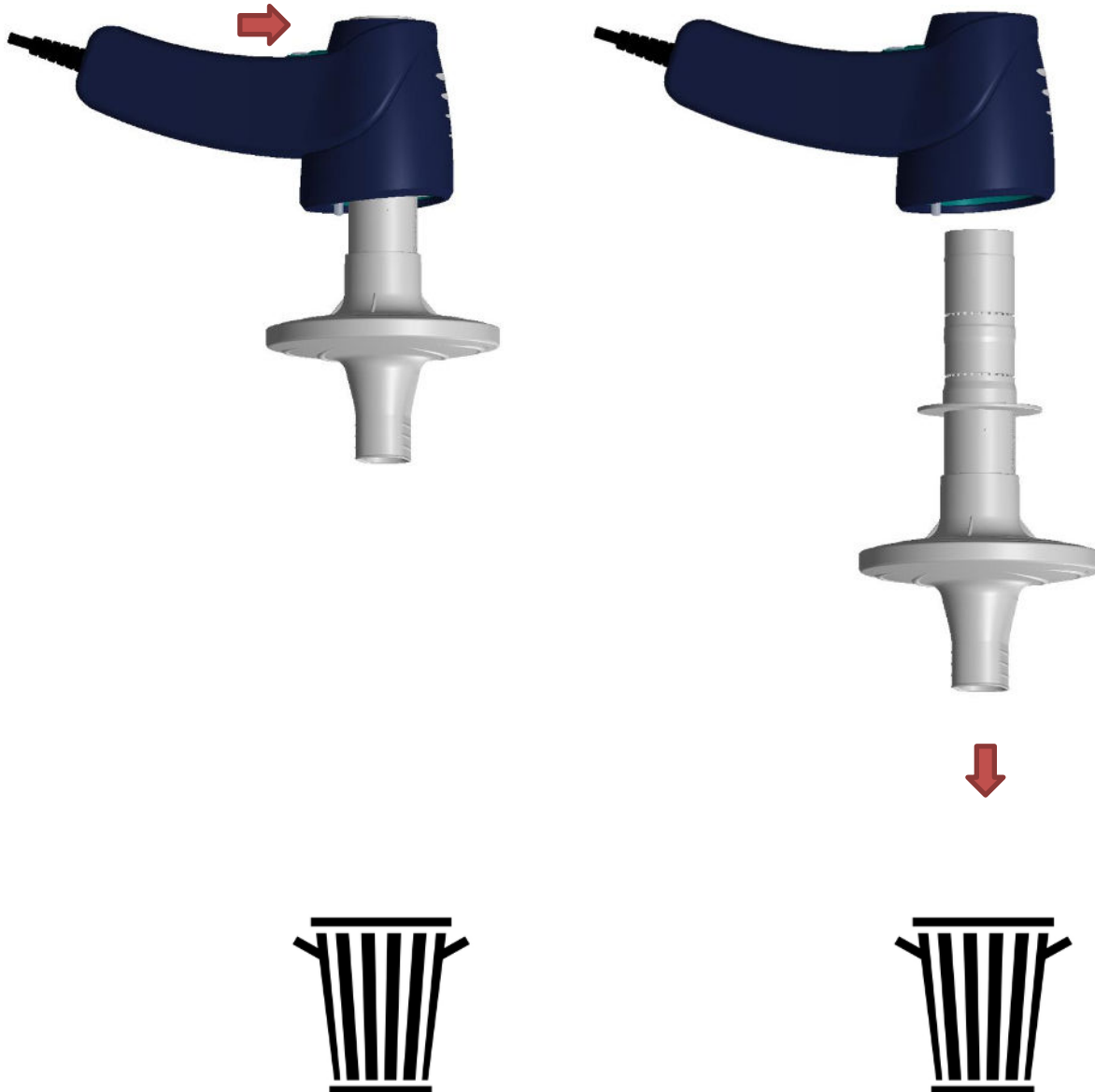
Umieścić urządzenie, skierowane w dół, i popchnąć spust do góry.



Uwaga: Zanieczyszczone akcesoria muszą stanowić przedmiot oddzielnej zbiórki odpadów biologicznie skażonych (medycznych odpadów zakaźnych).

4.3.2. Wyjmowanie jednorazowego czujnika QFlow i filtra SP1/SP1M

Umieścić urządzenie, skierowane w dół, i popchnąć spust do góry.



Uwaga: Zanieczyszczone akcesoria muszą stanowić przedmiot oddzielnej zbiórki odpadów biologicznie skażonych (medycznych odpadów zakaźnych).

4.4. Prezentacja

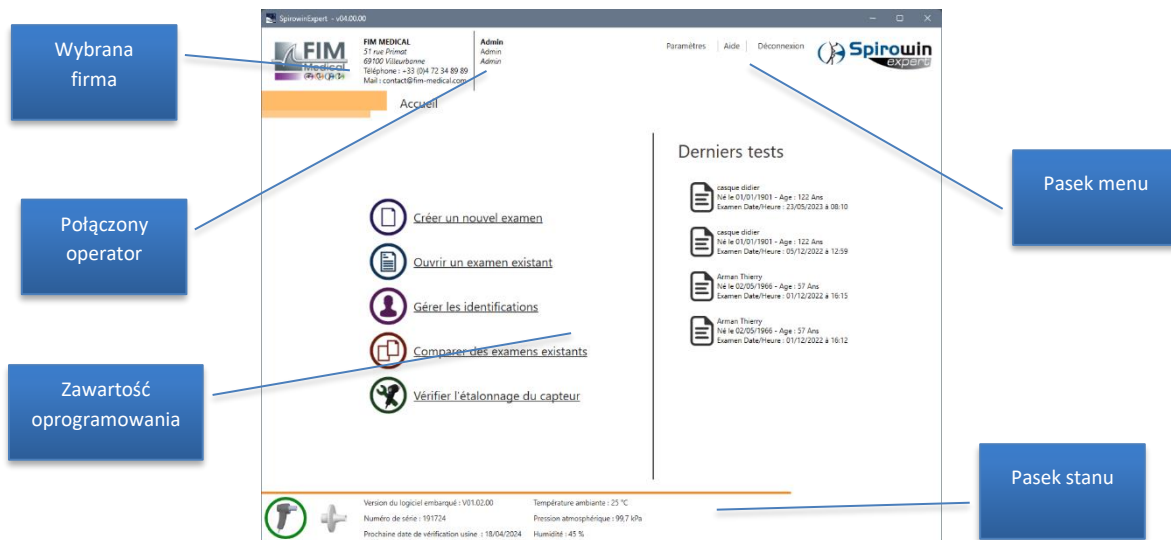
SPIROWIN® EXPERT to oprogramowanie spirometryczne. W połączeniu ze spirometrem SPIROLYSER® Q13® umożliwia wykonywanie badań, stanowiących pomoc dla lekarza przy ocenianiu czynności układu oddechowego pacjenta.

Interfejs oprogramowania został zaprojektowany i opracowany w taki sposób, aby pomagał operatorowi w prostej diagnostyce ewentualnych chorób układu oddechowego w ramach medycyny profilaktycznej.

Dzięki tej aplikacji operator może przeprowadzić identyfikację pacjenta i wykonać badania spirometryczne, takie jak pojemność życiowa w powolnych manewrach oddechowych, wymuszona pojemność życiowa lub maksymalna wentylacja minutowa. Można wydrukować raporty z badania i porównywać je w różnych punktach czasowych.

4.4.1. Główny interfejs użytkownika

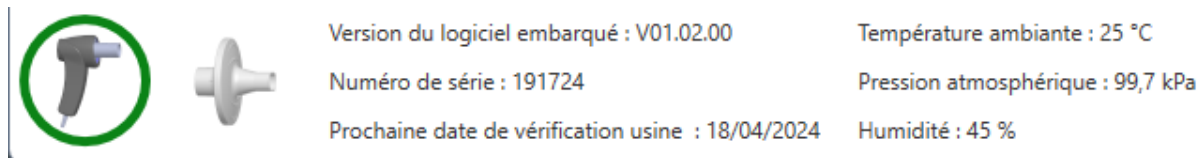
Interfejs użytkownika oprogramowania spirometru jest pokazany poniżej:



4.5. Pasek stanu urządzenia

4.5.1. Prezentacja

Pasek stanu urządzenia pokazuje użytkownikowi parametry urządzenia oraz inne dodatkowe informacje.



4.5.2. Organizacja

Poniżej znajduje się lista parametrów wyświetlanych na pasku stanu:

Nazwa	Jednostka	Opis
Stan połączenia	-	Wyświetla logo odpowiadające statusowi komunikacji pomiędzy oprogramowaniem a urządzeniem
Stan filtra	-	Wyświetla logo oznaczające używanie filtra podczas badania lub jego nieużywanie.
Wersja oprogramowania firmowego	VXX.XX.XX	Wyświetla wersję oprogramowania zainstalowaną w urządzeniu
Numer serii	XXXXXXXX	Wyświetla numer serii urządzenia (taki sam jak na tabliczce znamionowej)
Data następnej kontroli fabrycznej	-	Wyświetlanie daty następnego zwrotu urządzenia do producenta
Temperatura otoczenia	°C/°F	Temperatura otoczenia na poziomie uchwytu urządzenia
Ciśnienie atmosferyczne	kPa/mmHg	Ciśnienie otoczenia na poziomie uchwytu urządzenia
Wilgotność	%	Procent wilgotności na poziomie uchwytu urządzenia

Uwaga: Parametry dotyczące warunków otoczenia są regularnie aktualizowane. Informacje dotyczące podłączenia urządzenia peryferyjnego są inicjalizowane jedynie przy podłączaniu czujnika lub przy uruchamianiu aplikacji.

Uwaga: Data kontroli fabrycznej czujnika wskazuje graniczną datę zwrotu urządzenia do producenta w celu przeprowadzenia pełnej kontroli. W razie przekroczenia wskazanej daty będzie ona automatycznie wyświetlana na czerwono jako ostrzeżenie, że firma **FIM MEDICAL** zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za ewentualne błędy pomiaru.

4.6. Pierwsze uruchomienie

Pierwsze uruchomienie oprogramowania wymaga szczególnej uwagi.

4.6.1. Wybór bazy danych

Podczas pierwszego uruchomienia operator dokonuje wyboru typu bazy danych (domyślny wybór to SQL Compact w trybie lokalnym). (patrz: 3.5). Jeżeli zostanie wykryta starsza baza danych, będzie możliwość zachowania synchronizacji kart pacjentów. W przypadku wykrycia oprogramowania SPIROWIN® V6 będzie również możliwe zaimportowanie starszych badań.

4.6.2. System identyfikacji:

Oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT wykorzystuje system identyfikacji operatora w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych medycznych. System opiera się na hasłach podawanych przy tworzeniu każdego z kont operatorów.



Przy pierwszym uruchomieniu aplikacji można utworzyć konto bezpośrednio z ekranu identyfikacji. Inne konta operatorów można tworzyć za pomocą interfejsu przeznaczony do tego celu. Istnieje możliwość dezaktywacji systemu zabezpieczenia z użyciem hasła lub zapamiętania dostępu dla wybranego konta, aby uniknąć konieczności każdorazowej identyfikacji.

— Identification de l'opérateur —

Identité		Contrôle d'accès	
Prénom	<input type="text"/>	Mot de passe	<input type="text"/>
	<i>Champ vide</i> <i>Le champ doit avoir entre 2 et 50 caractères.</i>		<i>Champ vide</i> <i>Le champ doit avoir entre 6 et 10 caractères.</i>
Nom	<input type="text"/>	Confirmation du mot de passe	<input type="text"/>
	<i>Champ vide</i>		<i>Champ vide</i>
Profession	<input type="text"/>	Reinitialisation du mot de passe	
	ATS	Ecrire la réponse à la question pour réinitialiser votre mot de passe.	
Niveau du technicien	Aucun	Question	Quel est le nom de votre premie
Relecteur	<input type="checkbox"/>	Réponse	<input type="text"/>
			<i>Champ vide</i>
		Annuler	Sauvegarder

Po zidentyfikowaniu operator ma dostęp do wszystkich funkcji aplikacji. Aby zabezpieczyć dostęp lub zmienić operatora, należy kliknąć przycisk „Rozłączenie” na pasku menu dodatkowego.

4.6.3. Utracenie hasła

W przypadku zapomnienia hasła powiązanego z danym kontem operatora, można je ponownie zainicjalizować, udzielając właściwej odpowiedzi na pytanie wybrane przy tworzeniu konta.

1. Wybrać swoje konto użytkownika.
2. Kliknąć link „Nie pamiętam hasła”.

The screenshot shows the 'Mot de passe oublié ?' (Forgot password?) screen in the SpirowinExpert application. The user 'MOTOT Sandy' is identified. A validation question asks for the user's birth city. The interface includes input fields for the answer, a new password, and its confirmation. System status information is visible at the bottom, including the software version (V01.02.00), serial number (191724), and environmental data like temperature (24.9 °C) and humidity (45 %).

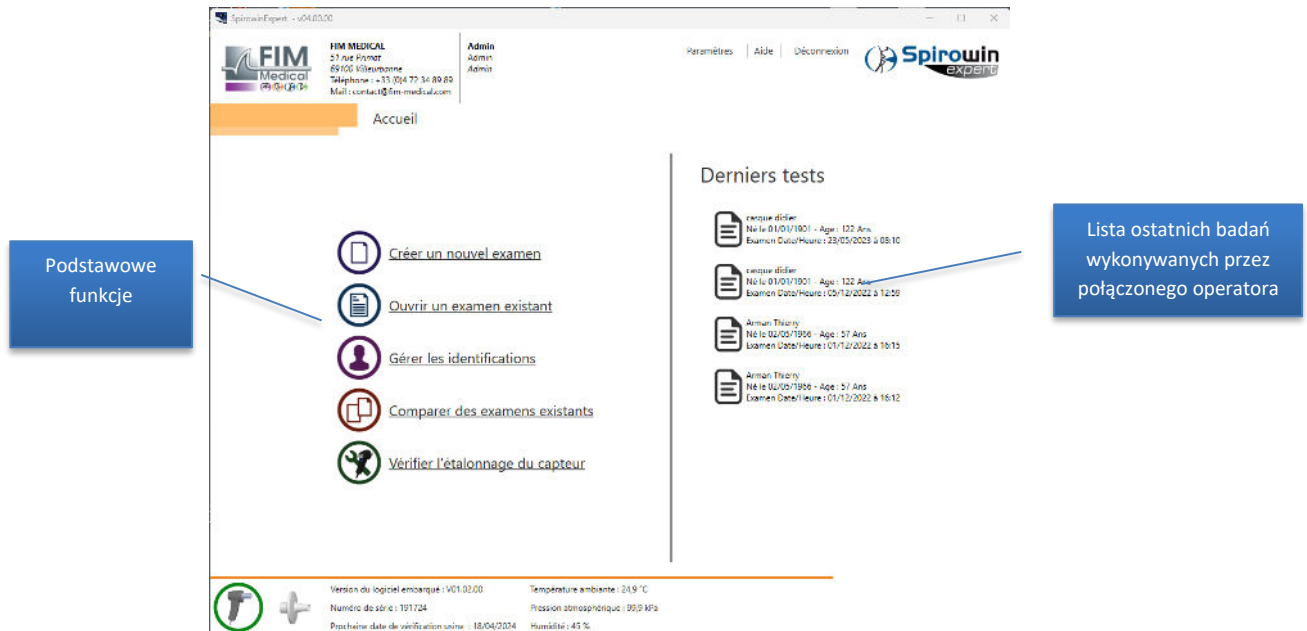
3. Odpowiedzieć na pytanie i wpisać nowe hasło w odpowiednich polach.
4. Kliknąć przycisk „OK”.

Uwaga: Konto administratora (niepodlegające modyfikacjom) umożliwia dostęp do interfejsu w przypadku całkowitego utracenia informacji identyfikacyjnych jakiegoś operatora. W celu uzyskania informacji na temat działań, jakie należy podjąć, należy się skontaktować z producentem, firmą FIM MEDICAL.

4.7. Ekran główny oprogramowania SPIROWIN® EXPERT

4.7.1. Prezentacja


Interfejs jest prosty i łatwodostępny. W tym celu wszystkie funkcje są wykonywane z poziomu ekranu głównego:



4.7.2. Podstawowe funkcje ekranu głównego

4.7.2.1. Prezentacja

Bezpośredni dostęp do funkcji aplikacji SPIROWIN® EXPERT

-  [Créer un nouvel examen](#)
-  [Ouvrir un examen existant](#)
-  [Gérer les identifications](#)
-  [Comparer des examens existants](#)
-  [Vérifier l'étalonnage du capteur](#)

4.7.2.2. Organizacja

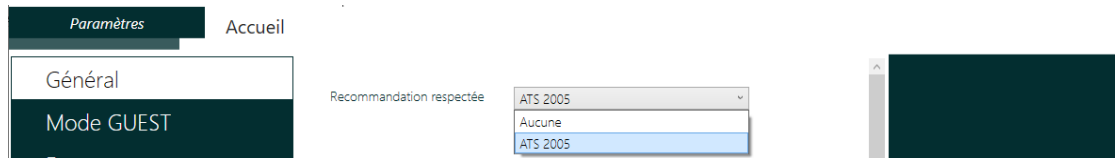
Nazwa	Opis
Utwórz nowe badanie	Rozpoczyna proces tworzenia badania
Otwórz istniejące badanie	Rozpoczyna zarządzanie istniejącymi badaniami
Zarządzaj identyfikacją	Rozpoczęcie zarządzania danymi identyfikacyjnymi w aplikacji
Porównaj badania	Porównuje wyniki pomiędzy większą liczbą badań dla tego samego pacjenta.
Sprawdź kalibrację czujnika	Sprawdzanie kalibracji czujnika zgodnie z zaleceniami ATS

4.8. Zalecenia ATS

4.8.1. Prezentacja

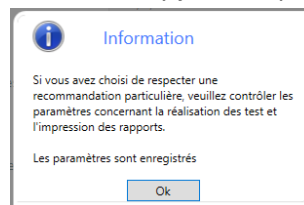
Oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT zapewnia możliwość wyboru zaleceń „ATS 2005”. Korzystanie z tych zaleceń jest określone w opcjach ustawień aplikacji (patrz punkt 4.14) i umożliwia określenie jakości badania.

4.8.2. Ustawienia



Uwaga: Jeżeli zalecenie „ATS 2005” jest aktywne, przy zapisywaniu parametrów aplikacji pojawi się komunikat zachęcający do sprawdzenia pozostałych parametrów, w szczególności:

- wyboru wartości przewidywanych, który jest zdefiniowany jako „NHanes III”,
- wyświetlanego raportu, który jest zdefiniowany jako „Raport ATS (nakładające się krzywe)”.



4.8.3. Badanie wymuszonej pojemności życiowej

Jeżeli zalecenie „ATS 2005” jest aktywne, badanie wymuszonej pojemności życiowej jest uzupełniane 2 tabelami:

Résultat	Valeur	Prédict	% Prédit	Valeur pré	Pourcentage pré post
CFP	3,67 L	3,88 L	94,67 %	-	-
VMS	3,28 L	3,25 L	100,31 %	-	-
DFP	7,47 L/s	7,16 L/s	104,45 %	-	-
VMS/CVF	-	84,97 %	-	-	-
VMS/CVF	89,32 %	84,97 %	105,23 %	-	-
Durée d'expiration	2,36 s	-	-	-	-
DEMV	4,71 L/s	3,45 L/s	136,53 %	-	-
DEMV/CVF	5,18 L/s	0,89 L/s	137,08 %	-	-
DEVS	6,22 L/s	-	-	-	-
DEVS	7,79 L/s	-	-	-	-

- Tabela przedstawiająca kryteria akceptowalności krzywej. Dla każdej krzywej operator otrzymuje propozycję sprawdzenia pewnych kryteriów jakościowych przeprowadzenia testu, poprzez kliknięcie pól do zaznaczenia:
 - Bez zakłóceń: pacjent wykonał badanie bez zakłóceń podczas manewru (np. niedrożność, przełykanie, przedwczesne zakończenie badania itp.)
 - Ekstrapolowana objętość: Pacjent dobrze rozpoczął wydech podczas manewru. Można obliczyć wartość automatycznie – operator może zaznaczyć to pole, jeśli występuje rozbieżność.
 - Satysfakcjonujący wydech: Pacjent wykonał wystarczająco długi wydech lub osiągnął plateau. Można obliczyć wartość automatycznie – operator może zaznaczyć to pole, jeśli występuje rozbieżność.
 - Krzywa akceptowalna: operator szacuje, czy krzywą można uznać za akceptowalną i będzie ona wykorzystana do określenia jakości badania (uwzględniona do obliczenia kryteriów powtarzalności).
- Tabela przedstawiająca kryteria powtarzalności:

Kryteria powtarzalności są ustalane według obliczeń dostarczonych przez ATS i rozłożonych na skali od A do F.

 - Kod jakości FVC: Poziom jakości pomiaru wymuszonej pojemności życiowej dla wszystkich akceptowalnych krzywych.
 - Kod jakości EVMS1: Poziom jakości pomiaru maksymalnej objętości wydechowej po jednej sekundzie dla wszystkich akceptowalnych krzywych.

4.8.4. Raporty

Jeżeli zalecenie „ATS 2005” jest aktywne, dostępne są 2 nowe raporty możliwe do wydrukowania i skonfigurowania w ustawieniach oprogramowania:

- Raport ATS (Nakładające się krzywe)
- Raport ATS (Osobne krzywe)

Raporty te zostały specjalnie opracowane tak, aby były zgodne z zaleceniami „ATS 2005” i wprowadzają one pojęcie dolnej granicy normy (DGN). Wyświetlane są również dwa nowe wskaźniki, umożliwiające ocenę jakościową badania i w konsekwencji odpowiednie ukierunkowanie interpretacji.

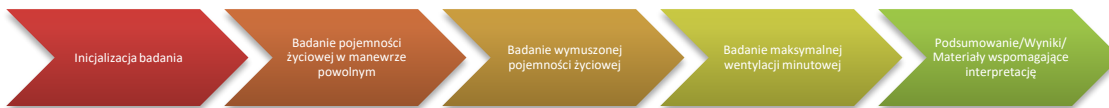
4.8.5. Eksporty

Wyżej wymienione raporty można również eksportować w formacie PDF, ręcznie lub automatycznie (można to skonfigurować w ustawieniach oprogramowania) na zakończenie badania.

4.9. Tworzenie badania

Oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT proponuje całkowicie nową metodę wykonywania badania spirometrycznego w porównaniu z już istniejącym oprogramowaniem SPIROWIN®V6.

SPIROWIN® EXPERT przedstawia proces określony przez kolejne etapy, pomagające operatorowi w przeprowadzeniu badania spirometrycznego. Poszczególne etapy to:



4.9.1. Inicjalizacja badania

Ten pierwszy etap umożliwia wpisanie informacji potrzebnych do przeprowadzenia badania. Poniżej znajduje się lista informacji wprowadzanych przez operatora:

- Wybór karty pacjenta lub utworzenie nowej karty
- Wybór testów do przeprowadzenia (CV, FVC, MMV)
- Wybór używania filtra

Uwaga: Wybór testów do przeprowadzenia jest zapisywany do następnych badań.

Utworzenie nowej karty realizuje się przez wpisanie informacji w formularzu po przejściu do kolejnego ekranu. Jeżeli wybrano z listy istniejącą kartę, w takim przypadku zostanie ona zmodyfikowana.

4.9.1.1. Prezentacja interfejsu:

The screenshot shows the 'Initialisation de l'examen' screen. Key elements are annotated with blue boxes:

- Wyszukiwanie pacjenta na liście:** Points to the search bar and the list of patients on the right.
- Dane identyfikacyjne pacjenta:** Points to the 'Identification du patient' form fields.
- Lista istniejących pacjentów:** Points to the list of patients on the right.
- Wybór testów (test zapisywany po rejestracji):** Points to the 'Options d'examen' panel.
- Panel sterowania:** Points to the bottom control panel with 'Przebieg' and 'Anuluj' buttons.

Uwaga: Urządzenie SPIROLYSER® Q13® może być używane z filtrem SP1® lub SP1M®. Pomiary spirometryczne są odpowiednio dostosowywane w zależności od tego, czy filtr jest używany, czy nie. Przed każdym badaniem zadawane jest pytanie o to, czy filtr jest używany czy nie podczas badania spirometrycznego.

Uwaga: Urządzenie SPIROLYSER® Q13® rejestruje parametry dotyczące warunków otoczenia. Jednak w celu uzyskania bardziej precyzyjnych wyników można się zaopatrzyć we własną stację pogodową i ręcznie wprowadzić dane. (Opcja w ustawieniach oprogramowania).

4.9.2. Badanie pojemności życiowej w manewrze powolnym

Badanie pojemności życiowej w manewrze powolnym (SVC) jest wykorzystywane przede wszystkim do ilościowej oceny maksymalnej objętości powietrza, która może zmieścić się w płucach. Ten test umożliwia oszacowanie wielkości, do której pacjent powinien się jak najbardziej zbliżyć podczas badania polegającego na wymuszonym wydechu. Metoda polega na wykonaniu całkowitego wdechu, z maksymalnym wydęciem klatki piersiowej, a następnie powolnego wydechu, realizowanego w czasie, który nie jest określony, aby ograniczyć zjawisko nadciśnienia przyoskrzelikowego.

4.9.2.1. Możliwe funkcje:

Nazwa	Opis	Warunek konieczny	Wynik
Zatwierdzenie krzywej	Wskaźnik pozwalający określić, że była to najlepsza krzywa uzyskana przez pacjenta. Można zatwierdzić jedną krzywą na test. (UWAGA: Istnieje możliwość wybrania automatycznego zatwierdzania, określonego w: §0)	Wybrana krzywa	Zatwierdzona krzywa
Usuwanie krzywej	Usuwa krzywą z wykresu	Wybrana krzywa	Usunięta krzywa
Tryb przed podaniem leku / po podaniu leku	Umożliwia zidentyfikowanie krzywej w celu porównania jej z innymi po przejściu do trybu po podaniu leku	Wybrana krzywa	Wybrana krzywa staje się krzywą „początkową”. Wszystkie inne krzywe są usuwane.
Utworzenie krzywej	Umożliwia utworzenie krzywej przez naciśnięcie na przycisk uruchamiający przeprowadzenie testu spirometrycznego.	Urządzenie SENSOLYSER® Q13® podłączone	Na zakończenie testu operator naciska przycisk „Zatrzymaj”. Wykres jest dostosowywany do wyświetlonych krzywych.
Wybór krzywej	Do obliczenia i wyświetlenia wyników operator może wybrać krzywą, klikając za pomocą myszy na wybraną krzywą na legendzie wykresu.	Uzyskane krzywe	Wybrana krzywa. Obliczone wyniki. Odblokowanie niektórych działań.

4.9.2.2. Prezentacja interfejsu:

The screenshot displays the Spirowin software interface. At the top, it shows the FIM MEDICAL logo and contact information. The main area is divided into several sections:

- Graph (Wykres objętość/czas):** A line graph showing volume (liters) over time (seconds). The y-axis ranges from 0 to 4, and the x-axis from 0 to 24. A purple curve shows the test results.
- Table of results (Tabela wyników):** A table with columns 'Résultat', 'Valeur', and 'Unités'. It lists various lung volume measurements: CV (4,95 L, 1,90 L), VRE (2,88 L), VRI (0,40 L), CI (2,28 L), and VC (1,88 L).
- Patient Information Panel (Informacje o pacjencie):** A panel on the right containing fields for 'Carquoie Diabier', 'Age (Ans)', 'Taille (cm)', 'N° de patient', and 'Valeurs prédites Err/F/Exp/Act'. It also has checkboxes for 'Invalider' and 'Effacer', and a 'Démarrer' button.
- Control Panel (Panel sterowania):** Located at the bottom right, it includes buttons for 'Précédent', 'Suivant', and 'Annuler'.
- Legend (Legenda do wykresu):** A small legend at the bottom left of the graph area.

Callouts from blue boxes point to these specific elements: 'Nazwa aktualnego ekranu' points to the top header; 'Wykres objętość/czas' points to the graph; 'Legenda do wykresu' points to the legend; 'Informacje o pacjencie' points to the patient info panel; 'Panel sterowania' points to the control buttons; and 'Tabela wyników' points to the results table.

Uwaga: Niektóre wyniki w tym typie testu wymagają ściśle określonego kształtu krzywej. Jest tak dla wyników VRE, VRI, CI i VC, które wymagają trzech wdechów i wydechów przy normalnym oddychaniu przed testem.

4.9.2.3. Menu kontekstowe

Istnieje możliwość wydrukowania lub wyeksportowania raportu z badania, przez kliknięcie prawym przyciskiem myszy na wykres z krzywymi. Pojawi się menu kontekstowe z następującymi opcjami:

- Drukuj
- Eksportuj do PDF

4.9.3. Badanie wymuszonej pojemności życiowej

Wymuszona pojemność życiowa (FVC) to pomiar natężonego wydechu, czyli pomiar maksymalnej objętości, którą można wypuścić z płuc, kiedy są one opróżniane do końca po natężonym wdechu. Pacjent stoi. Metoda polega na tym, że po 2 lub 3 normalnych oddechach badany wykonuje głęboki wdech, a następnie wydycha z jak największą siłą całe powietrze z płuc do spirometru. Wyniki spirometrii są porównywane z wartościami przewidywanymi, obliczonymi na podstawie wieku, płci, wzrostu i grupy etnicznej pacjenta. Wartość FVC% to odsetek FVC względem tej przewidywanej wartości.

Uwaga: Operator powinien się upewnić, że pacjent wydycha **całe** powietrze z płuc.

4.9.3.1. Możliwe funkcje:

Nazwa	Opis	Warunek konieczny	Wynik
Zatwierdzenie krzywej	Wskaźnik pozwalający określić, że była to najlepsza krzywa uzyskana przez pacjenta. Można zatwierdzić jedną krzywą na test. (UWAGA: Istnieje możliwość wybrania automatycznego zatwierdzenia, określonego w: §0)	Wybrana krzywa	Zatwierdzona krzywa
Usuwanie krzywej	Usuwa krzywą z wykresu	Wybrana krzywa	Usunięta krzywa
Tryb przed podaniem leku / po podaniu leku	Umożliwia zidentyfikowanie krzywej w celu porównania jej z innymi po przejściu do trybu po podaniu leku	Wybrana krzywa	Wybrana krzywa staje się krzywą „początkową”. Wszystkie inne krzywe są usuwane.
Utworzenie krzywej	Umożliwia utworzenie krzywej przez naciśnięcie na przycisk uruchamiający przeprowadzenie testu spirometrycznego.	Urządzenie SENSOLYSER® Q13® podłączone	Na zakończenie testu operator naciska przycisk „Zatrzymaj”. Wykres jest dostosowywany do wyświetlonych krzywych.
Wybór krzywej	Do obliczenia i wyświetlenia wyników operator może wybrać krzywą, klikając za pomocą myszy na wybraną krzywą na legendzie wykresu.	Uzyskane krzywe	Wybrana krzywa. Obliczone wyniki. Odblokowanie niektórych działań.

4.9.3.2. Prezentacja interfejsu:

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. It features a top header with the FIM Medical logo and contact information, and the Spirowin logo. The main area is divided into several sections:

- Top Left:** A box containing the current screen name: "Capacité vitale forcée".
- Top Right:** A box containing patient information: "Informacje o pacjencie".
- Center:** Two graphs. The left one shows "Débit (L/s)" vs "Temps (s)" and is labeled "Wykres przepływ/czas". The right one shows "Volume (L)" vs "Temps (s)" and is labeled "Wykres objętość/czas".
- Bottom Center:** A table of results labeled "Table de résultats".
- Right Side:** A control panel labeled "Panel sterowania" with buttons for "Invalidier", "Effacer", "Démarrer", "Précédent", "Suivant", and "Annuler".
- Bottom Left:** A box containing the legend for the graphs: "Legenda do wykresu".
- Bottom Right:** A box containing the results table: "Tabela wyników".

Résultat	Valeur	Prédits	
CVF	4,44 L	1,64 L	270
VEMS	3,62 L	1,22 L	296
DEP	10,19 L/s	4,81 L/s	211
VEMS/ CV	77,68 %	65,68 %	118
VEMS/ CVF	81,53 %	65,68 %	124
DEMM	3,51 L/s	0,95 L/s	369
DET5	9,40 L/s	4,15 L/s	226

Odliczanie czasu uruchamia się przy każdym nowym wydechu. Ten czas jest zerowany przy każdej przerwie w wydechu. Aby uzyskać czas wydechu do FVC, jest on obliczany i wyświetlany w tabeli wyników.

4.9.3.3. Menu kontekstowe

Istnieje możliwość wydrukowania lub wyeksportowania raportu z badania, przez kliknięcie prawym przyciskiem myszy na wykres z krzywymi. Pojawi się menu kontekstowe z następującymi opcjami:

- Drukuj
- Eksportuj do PDF

4.9.3.4. Zachęta:

Przy tym badaniu wymuszonej pojemności życiowej SPIROWIN® EXPERT uruchamia zachętę, umożliwiającą sprawdzenie, czy pacjent prawidłowo wykonuje badanie.

Zachęta „lotnia”: Podczas gdy pacjent oddycha normalnie, CAPSULITE idzie po łące z lotnią. Kiedy pacjent wykonuje głęboki wdech, bohater zaczyna biec. Kiedy pacjent wydycha do końca powietrze z płuc, CAPSULITE startuje i leci przez cały czas, kiedy pacjent wykonuje wydech. Jeżeli pacjent przekroczy przewidywaną wartość FVC, lotnia ląduje prawidłowo. W przeciwnym razie CAPSULITE spada na ziemię.

Zachęta „pchnięcie kulą”: Podczas gdy pacjent oddycha normalnie, CAPSULITE obraca się powoli z kulą w ręce. Kiedy pacjent wykonuje głęboki wdech, bohater zaczyna obracać się szybciej. Kiedy pacjent wydycha do końca powietrze z płuc, CAPSULITE rzuca kulą i leci ona przez cały czas, kiedy pacjent wykonuje wydech. Jeżeli pacjent przekroczy przewidywaną wartość FVC, Capsulite cieszy się z wyniku. W przeciwnym razie CAPSULITE jest rozczarowany.

Uwaga: zachęta wyświetla się po uruchomieniu testu. Okno zachęty można przesunąć w dowolne miejsce, przez kliknięcie lewym przyciskiem myszy i przytrzymanie.

Uwaga: Przepływ przy zwykłym oddychaniu nie powinien przekraczać +/- 2 l/s, aby było możliwe wykrycie niewielkich przepływów podczas głębokiego wdechu. Czas głębokiego wdechu i głębokiego wydechu powinien wynosić co najmniej 1 sekundę.

4.9.4. Badanie maksymalnej wentylacji minutowej

Badanie maksymalnej wentylacji minutowej (MMV) umożliwia ilościową ocenę objętości powietrza, które może być wykorzystane w ciągu jednej minuty, a zatem ocenę wydolności oddechowej pacjenta. Metoda polega na wykonywaniu manewrów oddechowych (wdech/wydech) jak najgłębiej i jak najszybciej w ciągu 12 sekund. Pomiar jest następnie ekstrapolowany do 1 minuty.

Uwaga: Ten test jest rzadko wykonywany podczas spirometrycznych badań przesiewowych. Ten test jest potencjalnie niebezpieczny dla pacjenta ze względu na zmęczenie i hiperwentylację, które powoduje.

4.9.4.1. Możliwe funkcje:

Nazwa	Opis	Warunek konieczny	Wynik
Zatwierdzenie krzywej	Wskaźnik pozwalający określić, że była to najlepsza krzywa uzyskana przez pacjenta. Można zatwierdzić jedną krzywą na test. (UWAGA: Istnieje możliwość wybrania automatycznego zatwierdzenia, określonego w: §0)	Wybrana krzywa	Zatwierdzona krzywa
Usuwanie krzywej	Usuwa krzywą z wykresu	Wybrana krzywa	Usunięta krzywa
Tryb przed podaniem leku / po podaniu leku	Umożliwia zidentyfikowanie krzywej w celu porównania jej z innymi po przejściu do trybu po podaniu leku	Wybrana krzywa	Wybrana krzywa staje się krzywą „początkową”. Wszystkie inne krzywe są usuwane.
Utworzenie krzywej	Umożliwia utworzenie krzywej przez naciśnięcie na przycisk uruchamiający przeprowadzenie testu spirometrycznego.	Urządzenie SENSOLYSER® Q13® podłączone	Na zakończenie testu operator naciska przycisk „Zatrzymaj”. Wykres jest dostosowywany do wyświetlonych krzywych.
Wybór krzywej	Do obliczenia i wyświetlenia wyników operator może wybrać krzywą, klikając za pomocą myszy na wybraną krzywą na legendzie wykresu.	Uzyskane krzywe	Wybrana krzywa. Obliczone wyniki. Odblokowanie niektórych działań.

4.9.4.2. Prezentacja interfejsu:

The screenshot displays the SpirowinExpert software interface. On the left, a blue box labeled 'Nazwa aktualnego ekranu' points to the top header area. Another blue box labeled 'Wykres objętość/czas' points to a central graph showing lung volume (Volume [L]) over time (Temps [s]). A third blue box labeled 'Legenda do wykresu' points to the graph's legend area. On the right, a blue box labeled 'Informacje o pacjencie' points to a patient information panel. Below it, a blue box labeled 'Panel sterowania' points to a control panel with buttons like 'Démarrer', 'Précédent', 'Suivant', and 'Annuler'. At the bottom right, a blue box labeled 'Tabela wyników' points to a table of results.

Résultat	Valeur	Predits
VNM	113,12 L	44,06 L

4.9.4.3. Menu kontekstowe

Istnieje możliwość wydrukowania lub wyeksportowania raportu z badania, przez kliknięcie prawym przyciskiem myszy na wykres z krzywymi. Pojawi się menu kontekstowe z następującymi opcjami:

- Drukuj
- Eksportuj do PDF

4.9.5. Podsumowanie badania (możliwość ukrycia tego ekranu w ustawieniach)

SPIROWIN® EXPERT na zakończenie procesu wyświetla podsumowanie przeprowadzonego badania. Dzięki temu uzyskuje się przegląd krzywych zatwierdzonych przy testach oraz wyświetlone wyniki. Można dodać komentarz do aktualnego badania.

Podawane są materiały wspomagające interpretację badania wymuszonej pojemności życiowej, w oparciu o krzywą zatwierdzoną dla tego testu. Materiały wspomagające interpretację są szczegółowo opisane w części: §4.9.6

Materiały wspomagające interpretację umieszczane są bezpośrednio w polu wniosków, co pozostawia operatorowi wybór w kwestii zmiany lub uzupełnienia interpretacji. **Uwaga: po zapisaniu nie można zmienić tego pola.**

4.9.5.1. Prezentacja interfejsu:

The screenshot displays the Spirowin experts software interface. At the top, there is a header with the FIM Medical logo and contact information, and the Spirowin experts logo. The main content area is divided into several sections:

- Capacité vitale:** A table showing test results for CV, VRE, VRI, CI, and VC. The CV result is highlighted in green, indicating a successful test. The table includes columns for 'Valeur', 'Prédits', and '% Prédits'.
- Conclusions:** A large empty box for entering test conclusions.
- Patient:** A sidebar on the right containing patient information (Carque Didier, Age: 122 Ans, Taille: 174 cm, Non fumeur) and action buttons (Imprimer, Exporter en PDF, Exporter en CSV).
- Navigation:** A bottom navigation bar with buttons for 'Précédent', 'Fin', and 'Annuler'.

Annotations with blue boxes and arrows point to specific elements:

- Nazwa aktualnego ekranu:** Points to the 'Rapport de l'examen' header.
- Podsumowanie wyników:** Points to the 'Conclusions' section.
- Informacje o pacjencie:** Points to the 'Patient' sidebar.
- Panel sterowania:** Points to the bottom navigation bar.
- Komentarz do badania ze wstępnie wpisaną wspomaganą interpretacją:** Points to the 'Conclusions' section.

Uwaga: Logo ze strzałką w górę, w dół lub kreską bezpośrednio wskazuje, jaki jest wynik badania, jeśli chodzi o wartości uzyskane w stosunku do wartości przewidywanych.

Uwaga: Zapisanie badania następuje automatycznie po kliknięciu na przycisk „KONIEC” dla procesu.

4.9.6. Interpretacja

4.9.6.1. Prezentacja

Wspomagana interpretacja ułatwia operatorowi ukierunkowanie analizy wyników badania wymuszonej pojemności życiowej. Ta pomoc diagnostyczna nie zastępuje opinii wykwalifikowanego personelu, ale wskazuje kierunek, jaki warto dalej zbadać w odniesieniu do przeprowadzonego badania czynności układu oddechowego.

Uwaga: To postępowanie w żaden sposób nie uwzględnia stanu zdrowia pacjenta w momencie badania.

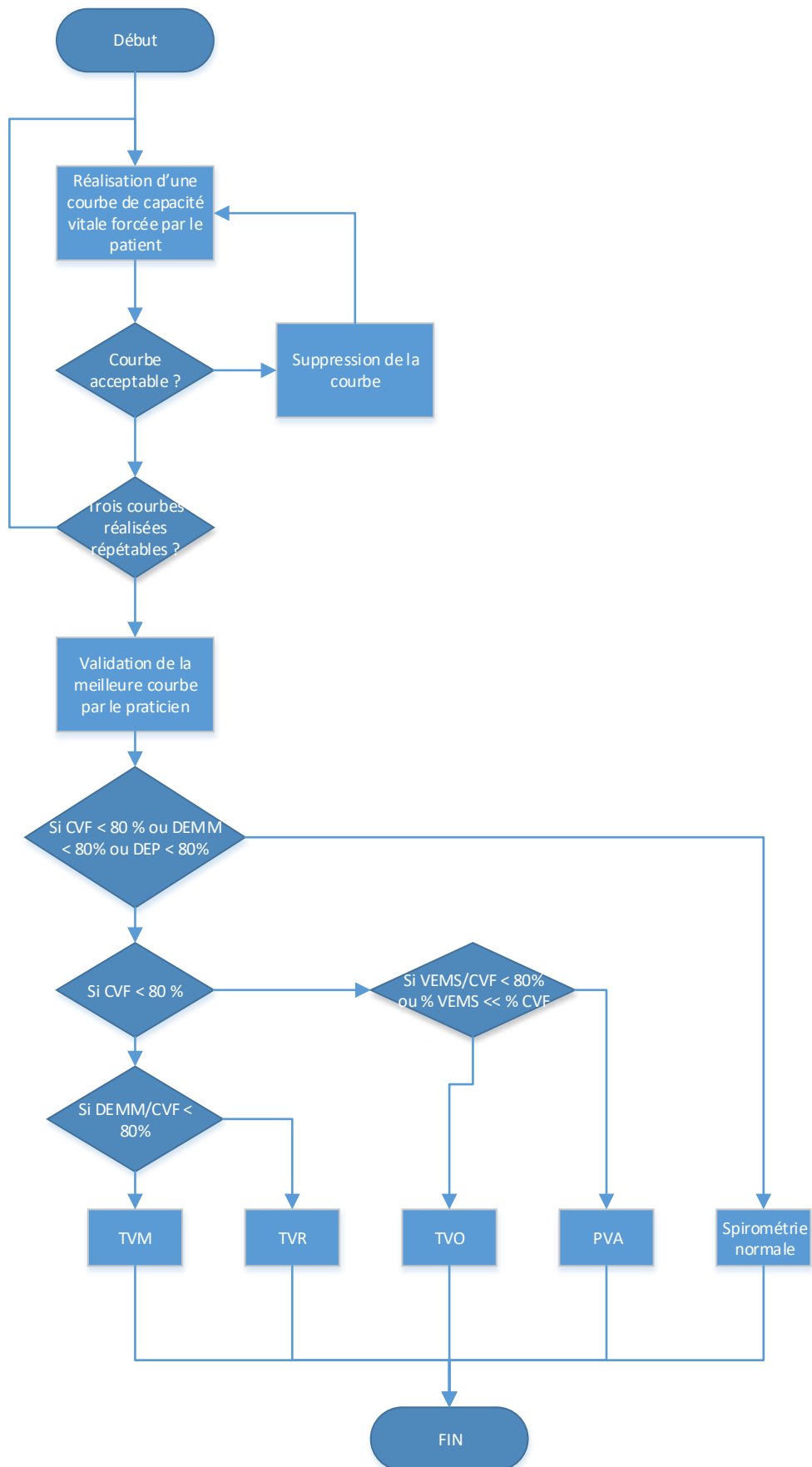
4.9.6.2. Materiały wspomagające interpretację dla lekarzy medycyny pracy

Materiały wspomagające interpretację z zakresu medycyny pracy zapewniają lekarzowi wsparcie w kwestii możliwego ukierunkowania rozpoznania w zależności od wyników uzyskanych podczas badania czynności układu oddechowego pacjenta.

Zaburzenia wykrywane w badaniu przesiewowym to:

- Zespół drobnych dróg oddechowych
- Obturacyjna choroba płuc
- Restrykcyjna choroba płuc
- Mieszana choroba płuc

Procedura określania rodzaju zaburzenia jest opisana na poniższym schemacie:



4.9.6.3. Materiały wspomagające interpretację według profesora Perdrixa

Materiały wspomagające interpretację zostały opracowane przez profesora A. Perdrixa, pulmonologa i kierownika ds. badań chorób zawodowych i badań kwalifikacyjnych w szpitalu CHU w Grenoble.

Wydawało się użyteczne wykorzystanie jednocześnie kilku parametrów, między innymi dwóch stosunków, MEVS/FVC oraz DEM25-75/FVC, w taki sposób, aby sprawdzić, czy rozróżnienia diagnostyczne pomiędzy badanymi mogą umożliwić wcześniejsze zajęcie się przyczyną pewnych zaburzeń oddechowych.

Ostatecznie została zaproponowana klasyfikacja obejmująca 9 grup, z których część pokazano na załączonym schemacie. Graniczne wartości parametrów spirometrycznych określających poszczególne grupy podano w załączniku 1.

Dokładniejsze lub bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w książce „*Guide pratique d'explorations fonctionnelles respiratoires. Utilisation en milieu professionnel*” (Praktyczny przewodnik po badaniach czynności układu oddechowego. Zastosowanie w medycynie pracy). A. Perdrix – Ed. Masson. 1994, 184 stron.

Ten schemat był używany z jednej strony na poziomie konsultacji z zakresu chorób zawodowych oraz badań klasyfikacyjnych w odniesieniu do konwencji CRAM, a z drugiej strony w odniesieniu do konwencji CMR, dla blacharzy, lakierników i malarzy pokojowych. Zatwierdzenie było również przeprowadzone przez doktora LEVAIN w dwóch przedsiębiorstwach metalurgicznych w departamencie Haute-Savoie.

Jakie postępowanie należy wdrożyć dla poszczególnych grup?

Wykorzystanie sprzętu do spirometrii: zatwierdzonego, przenośnego, umożliwiającego badania przesiewowe w warunkach profesjonalnych. Wszelkie odbiegające od normy zapisy badań spirometrycznych nie muszą koniecznie oznaczać zaburzenia, może to być tylko anomalia funkcjonowania, o ile zostanie to potwierdzone. Należy przez to rozumieć ponowne przeprowadzenie badania. Niemniej jednak pewna kwestia wprowadza odstępstwo od tego schematu: astma jako choroba zawodowa, charakteryzująca się zmienną reaktywnością. Dość często się zdarza, że u osoby cierpiącej na astmę jako chorobę zawodową zmienność wyników spirometrii wykonywanej w różnych dniach jest znacząca. I tak, odbiegający od normy wynik stwierdzony jednego dnia może występować łącznie z zupełnie prawidłowym wynikiem spirometrii przeprowadzonej w dniu następnym. Jeżeli tak jest, równie prawdopodobne są dwie możliwości: nieprawidłowe techniczne przeprowadzenie badania, niezależnie od przyczyny, lub też, jako druga hipoteza, występowanie astmy jako choroby zawodowej charakteryzującej się zmiennością. Jednak poszukiwane będą również inne kryteria, do zastosowania jednocześnie lub później, w celu uzyskania pewności.

4.9.6.3.1. Grupa 1:

Wynik prawidłowy. Ten wynik powinien być uznawany za uspokajający. Jednak w przewodniku wspomnianym powyżej zaproponowano wykorzystanie analizy zmian uzyskanych wartości w czasie względem schematów odpowiednich dla poszczególnych osób, tak, aby sprawdzić, czy linia wyznaczająca spadek przebiega wyżej od linii fizjologicznej dla odpowiedniej grupy referencyjnej. Pacjent może mieć wyniki całkowicie w normie, jednak uzyskiwane przez niego parametry mogą szybko spadać, mimo że cały czas pozostają wyższe od wartości granicznych wyznaczających odbieganie od norm (patrz załącznik 2).

4.9.6.3.2. Grupa 2:

U pacjenta występuje obniżenie stosunków wartości do poziomu, który jest jeszcze uznawany za normalny, kiedy każdy z tych stosunków analizowany jest osobno. Jeżeli te wyniki się potwierdzą, grupa 2 to grupa osób, u których istnieje duże ryzyko, że 5 lub 10 lat później dojdzie do rozwinięcia się zaburzeń obturacyjnych układu oddechowego, typu POChP. Koniecznym postępowaniem jest poszukiwanie czynnika drażniącego, alergizującego lub działającego toksycznie przez drogi oddechowe. Należy również przeprowadzić wywiad dotyczący palenia tytoniu oraz uwzględnić wywiad

lekarski. Jest to z pewnością grupa, w odniesieniu do której należy podjąć działania zapobiegawcze, biorąc pod uwagę to zagrożenie, które może się rozwinąć. Konieczne jest wykonywanie raz na dwa lata badań czynności układu oddechowego z użyciem tego samego przenośnego urządzenia.

4.9.6.3.3. Grupa 3:

Obejmuje osoby, które określa się jako nosiciele choroby drobnych dróg oddechowych. Należy powtórzyć badanie, aby mieć pewność co do wiarygodności uzyskanych wartości. Po sprawdzeniu wartości, można wyróżnić 4 możliwe ścieżki dla pacjenta:

- Odzyskanie zdrowia i przejście do grupy 1, w wyniku różnego rodzaju przemijających chorób zapalnych, bez wpływu na trwałość zaburzenia
- Stopniowe przejście do zaburzeń obturacyjnych układu oddechowego, typu POChP; dołączenie do następnej grupy
- W niektórych przypadkach może dojść do rozwinięcia się zaburzeń restrykcyjnych. Kontrola spirometryczna raz na dwa lata.
- Podobnie jak w przypadku grupy 2 należy zebrać wywiad dotyczący poprzednich schorzeń układu oddechowego, czynników drażniących i toksycznych wdychanych w miejscu pracy, palenia tytoniu.

4.9.6.3.4. Grupy 4-5-6-7:

Stopień nasilenia wydechowego zaburzenia obturacyjnego jest określany przez obniżenie stosunku MEVS/FVC poniżej -10% względem normy. W przypadku stwierdzenia odstępstwa od normy, grupa 4 może być jeszcze uważana za efekt badań przesiewowych w ramach medycyny pracy. Grupy 5,6 i 7 (z POChP) oznaczają, że poprzednie badania przesiewowe zawiodły. Przypadek ze stwierdzoną wysoką klasyfikacją oznacza nagłe pojawienie się wcześniej nieznanego zaburzenia obturacyjnego. Może to następować przy astmie, kiedy to należy przeprowadzić bilans oddechowy, z testem z użyciem betamimetyków oraz testem metacholinowym. Będą również do rozważenia inne strategiczne badania, mające na celu ustalenie właściwego postępowania. Rozpoznanie w grupie 4 stwierdzone po raz pierwszy wymaga badania specjalistycznego u pulmonologa.

Dla grup 5,6 i 7 zazwyczaj nie chodzi o badanie przesiewowe, ale o osoby ze znanymi zaburzeniami, objęte w różnym stopniu opieką pulmonologa. Badania kontrolne raz na rok lub raz na dwa lata, z użyciem przenośnego urządzenia do spirometrii, wydają się wystarczające do kontroli w ramach medycyny pracy, niezależnie od opieki zapewnianej przez pulmonologów. We wszystkich grupach konieczne jest precyzyjne udokumentowanie rozpoznania oraz ewentualnego wpływu dodatkowych czynników, zaostrzających problem: substancji drażniących i toksycznych działających przez drogi oddechowe oraz palenia tytoniu.

4.9.6.3.5. Grupa 8:

Tendencja do zaburzeń restrykcyjnych. Użyto tu słowa tendencja, ze względu na to, że przy używaniu przenośnego spirometru, brak objętości zalegającej nie pozwala na obliczenie całkowitej objętości płuc, a zatem potwierdzenie zespołu restrykcyjnego. Natomiast znaczące obniżenie pojemności życiowej, podczas gdy stosunek MEVS/CV jest jeszcze w normie, świadczy o tendencji do zaburzeń restrykcyjnych. Również tutaj, przed potwierdzeniem tego faktu, konieczne jest przeprowadzenie ponownego badania z użyciem przenośnego spirometru. Czynniki etiologiczne skutkujące tendencją do zaburzeń restrykcyjnych nie pojawiają się nagle, tak jak dzieje się to w przypadku zaburzeń obturacyjnych przy astmie. Do dyspozycji jest więcej czasu na weryfikację. Jeżeli nowe wyniki są identyczne, należy sprawdzić pochodzenie etniczne i korektę, jaką należy wykonać w zależności od tego ustalenia (patrz „Praktyczny przewodnik...”) Jest dość oczywistą kwestią, że obniżenie objętości oraz przepływów poniżej dolnych granic normy powinno skutkować kontrolą u pulmonologa, o ile to odstępstwo od normy nie było znane wcześniej, a nie było wcześniejszych zdarzeń tego typu ani nie występuje otyłość, która mogłaby być przyczyną. W postępowaniu należy uwzględnić elementy badań klinicznych i radiologicznych.

4.9.6.3.6. Grupa 9:

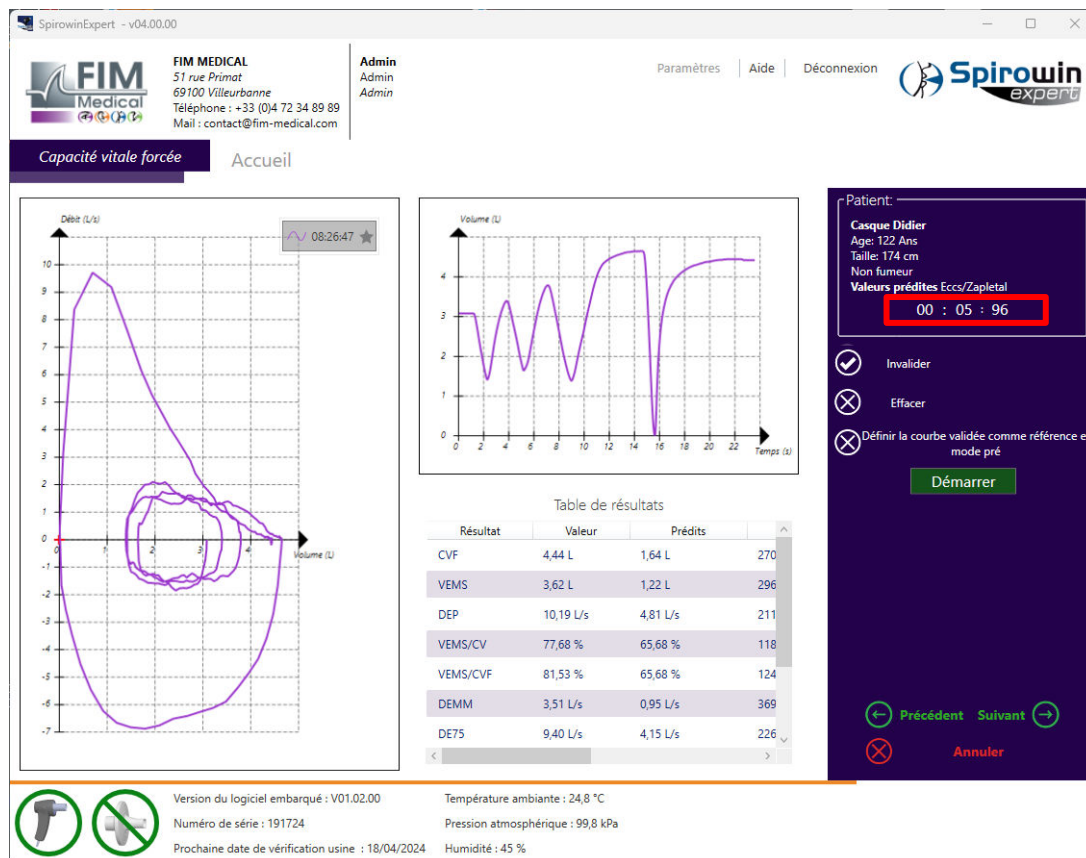
Zaburzenia o charakterze mieszanym. Jest to wyjątkowo trudne do stwierdzenia za pomocą prostego spirometru, bez objętości zalegającej. Jest to przypadek, w którym obniżenie objętości i przepływów jest bardzo znaczące, natomiast stosunki są obniżone w minimalny, ale jednak znaczący sposób. Zaburzenia o charakterze mieszanym mogą zostać potwierdzone tylko przez pulmonologa, poprzez pomiary objętości zalegającej. W przypadku nieoczekiwanych ustaleń, należy się zapoznać z opisem czynników etiologicznych (patrz „Praktyczny przewodnik...”) i postępowaniem sugerowanym w poszczególnych przypadkach.

4.9.6.4. Materiały wspomagające interpretację GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) stanowi rozpoznanie kliniczne opierające się na wywiadzie, objawach oraz badaniach czynności układu oddechowego. Wytyczne GOLD stanowią pomoc i opisują metodę pracy przy wykrywaniu POChP.

Metoda działania

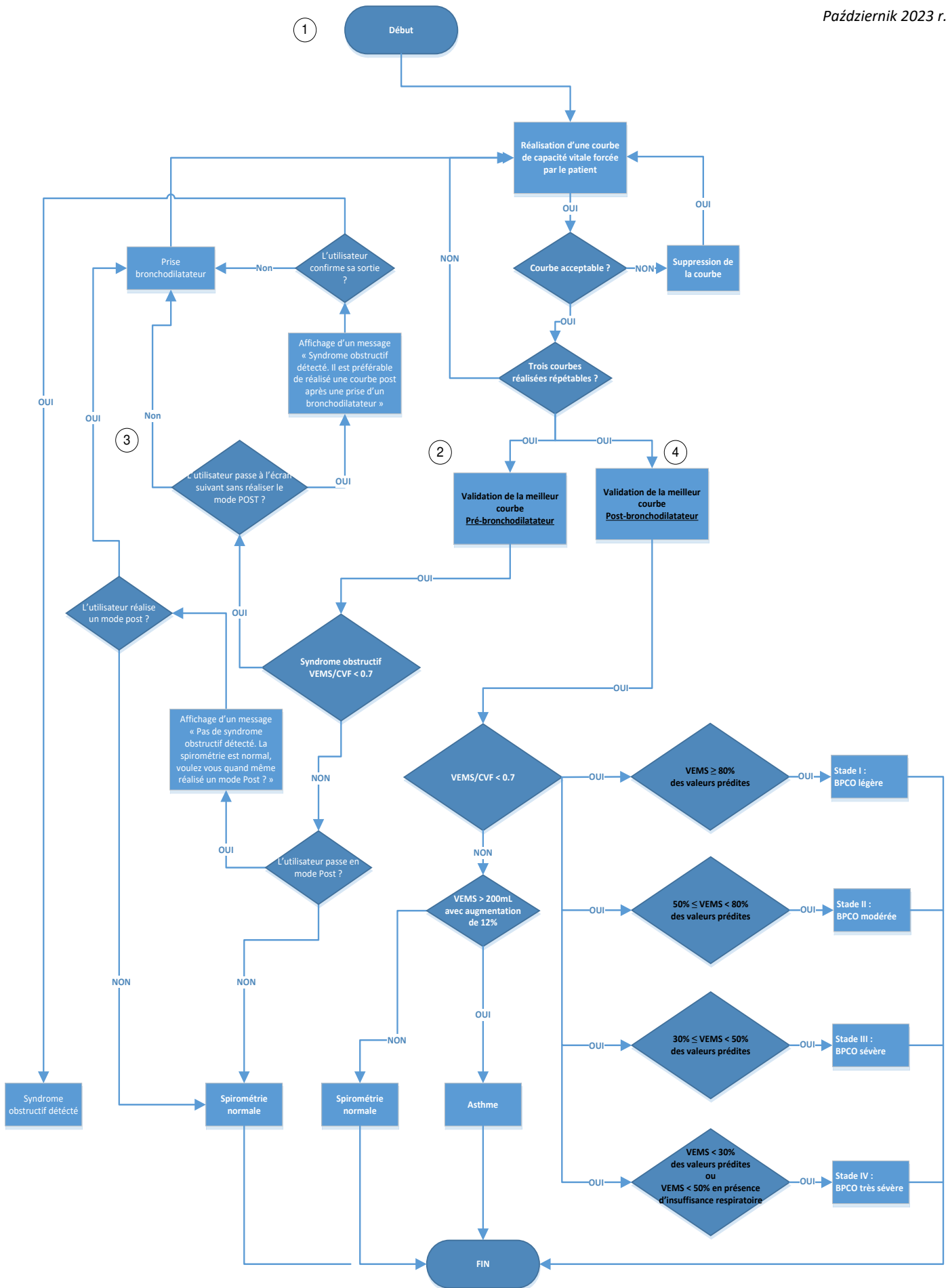
W celu przeprowadzenia badań przesiewowych pod kątem POChP z użyciem materiałów wspomagających interpretację GOLD należy najpierw uzyskać krzywą referencyjną, zwaną krzywą przed podaniem leku. Następnie uzyskuje się krzywą po podaniu leku, poprzez kliknięcie przycisku „Zdefiniuj krzywą zatwierdzoną jako odniesienie dla trybu przed podaniem leku”, po podaniu pacjentowi leku rozszerzającego oskrzela. (Uwaga: musi to przebiegać wyłącznie pod nadzorem lekarza)



Następnie, po uzyskaniu akceptowalnej krzywej po podaniu leku, na panelu pojawia się automatycznie obliczona interpretacja według wytycznych GOLD.

Możliwe są następujące wartości:

I: Lekka POChP	<ul style="list-style-type: none"> • MEVS/FVC < 0,7 • MEVS \geq 80% wartości przewidywanych 	W tym stadium pacjent może nie zdawać sobie sprawy, że czynność jego płuc odbiega od normy.
II: Umiarkowana POChP	<ul style="list-style-type: none"> • MEVS/FVC < 0,7 • $50\% \leq$ MEVS < 80% wartości przewidywanych 	W tym stadium objawy ulegają zmianom zasadniczo w zależności od wysiłku pacjenta.
III. Ciężka POChP	<ul style="list-style-type: none"> • MEVS/FVC < 0,7 • $30\% \leq$ MEVS < 50% wartości przewidywanych 	Nasilona zadyszka, która często ogranicza codzienne czynności pacjenta. W tym stadium zaostrzenie jest szczególnie widoczne.
IV: Bardzo ciężka POChP	<ul style="list-style-type: none"> • MEVS/FVC < 0,7 • MEVS < 30% wartości przewidywanych • MEVS < 50% wartości przewidywanych + przewlekła niewydolność oddechowa 	W tym stadium jakość życia jest znacząco pogorszona, a zaostrzenie może zagrażać życiu pacjenta.

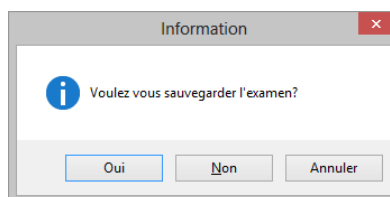


4.9.6.5. Możliwe funkcje:

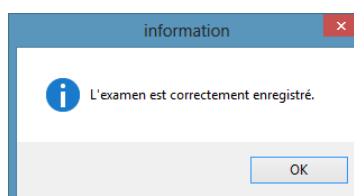
Nazwa	Opis	Warunek konieczny	Wynik
Dodaj komentarz	Operator lub lekarz może dodać komentarz na zakończenie badania. Jest on powiązany wyłącznie z aktualnym badaniem, a nie z pacjentem.	Zrealizowane testy	Komentarz podsumowujący przeprowadzone badanie.
Wydruk	Wydruk raportu z badania zgodnie z ustawieniami aplikacji	Zrealizowane testy	Wydruk na wybranej drukarce
Eksport PDF	Wydruk raportu z badania zgodnie z ustawieniami wydruku aplikacji	Zrealizowane testy	Eksport raportu badania do pliku PDF w wybranej lokalizacji
Eksport CSV	Eksport wyników w formacie CSV zgodnie z tabelą 8 zawartą w „ Standardization of Spirometry ” <i>Eur Respir J 2005</i>	Zrealizowane testy	Eksport do pliku CSV do wybranej lokalizacji

Uwaga: Jeżeli podczas konfiguracji wybrano „Automatyczny eksport do PDF”, eksport ten nastąpi podczas zapisywania, po kliknięciu lub naciśnięciu przycisku „KONIEC”.

Na zakończenie badania i po wydrukach, operator powinien kliknąć lub nacisnąć przycisk „KONIEC”, aby wyjść z trybu tworzenia badania. Następnie aplikacja oferuje operatorowi możliwość zapamiętania badania.



Następnie pokazywany jest komunikat dotyczący prawidłowego zapisu:



4.10. Zarządzanie badaniami

Badanie przeprowadzone i zapisane w bazie danych nie może już być modyfikowane, ze względu na bezpieczeństwo danych.

Istnieje jednak możliwość:

- wyświetlenia,
- wydruku,
- eksportu,
- usunięcia.

Badanie można otworzyć na kilka sposobów:

Na ekranie głównym widoczna jest lista ostatnich badań wykonywanych w aplikacji. Kliknięcie prawym przyciskiem myszy na żądane badanie umożliwia jego otwarcie, wydrukowanie, wyeksportowanie lub usunięcie.

Korzystając z linku „Otwieranie badania” na ekranie głównym można uzyskać dostęp do zarządzania wszystkimi badaniami zapisywanymi w bazie danych. Można przeszukiwać badania według pacjentów lub według daty przeprowadzenia.

4.10.1. Prezentacja ekranu zarządzania badaniami:

The screenshot displays the SpirowinExpert application interface. On the left, a list of exams is shown with columns for patient name, birth date, age, and exam date/time. On the right, a search panel titled 'Recherche' is visible, featuring a search input field, date range filters (De: 23/05/2023, A: 24/05/2023), a 'Rechercher' button, and a dropdown menu for sorting ('Tri par nom').

Annotations with blue boxes and arrows point to specific elements:

- Lista badań**: Points to the list of exam entries on the left.
- Formularz wyszukiwania**: Points to the search input field in the 'Recherche' panel.
- Panel sterowania**: Points to the 'Tri par nom' dropdown menu in the 'Recherche' panel.

Zatwierdzenie filtra wyszukiwania następuje po kliknięciu przycisku „Szukaj”.

Wybrać badanie, aby je otworzyć lub usunąć.

Porada: Kliknięcie prawym przyciskiem myszy na badanie umożliwia wykonanie działań: Otwórz, Usuń, Drukuj, Eksportuj do PDF.

4.11. Zarządzanie identyfikacją

Jak wspomniano we wcześniejszych rozdziałach, wszystkie karty w aplikacji SPIROWIN® EXPERT to karty identyfikacyjne. Identyfikacja może dotyczyć:

- pacjenta,
- operatora,
- firmy.

Zarządzanie wszystkimi kartami identyfikacyjnymi odbywa się za pośrednictwem tego samego interfejsu, dostępnego z ekranu głównego po kliknięciu linku „Zarządzaj identyfikacją”.

The screenshot displays the 'Gérer les identifications' (Manage identifications) screen in the SpirowinExpert application. The interface is divided into two main sections. On the left, there is a list of identification cards, each represented by a person icon and text including a name (e.g., 'Tecompte', 'Ariani Thierry', 'Cergue Didier'), a birth date, and an age. A blue callout box labeled 'Lista kart identyfikacyjnych' (List of identification cards) points to this list. On the right, there is a search panel titled 'Recherche' (Search) with a search bar and three buttons: 'Ajouter une fiche patient' (Add patient record), 'Ajouter une fiche opérateur' (Add operator record), and 'Ajouter une fiche entreprise' (Add company record). A blue callout box labeled 'Formularz wyszukiwania' (Search form) points to this panel. Below the search panel, there is a control panel with three buttons: 'Ajouter' (Add), 'Modifier' (Modify), and 'Supprimer' (Delete). A blue callout box labeled 'Panel sterowania' (Control panel) points to these buttons. The top of the screen shows the application logo 'FIM MEDICAL' and 'Spirowin EXPERT', along with user information and navigation options like 'Paramètres', 'Aide', and 'Déconnexion'. At the bottom, there is a status bar with technical information such as 'Version du logiciel embarqué : V01.00.00', 'Température ambiante : 24,8 °C', and 'Prochaine date de vérification usure : 19/04/2024'.

Ten ekran umożliwia:

- dodanie nowej karty,
- modyfikowanie istniejących kart,
- usunięcie karty lub większej liczby kart,
- wyszukanie karty,
- zdefiniowanie karty firmy jako domyślnej firmy dzięki menu kontekstowemu.

4.11.1. Dodawanie nowej karty

Aby dodać nową kartę, należy kliknąć przycisk „Dodaj” na panelu sterowania po prawej stronie ekranu. Pojawi się okno z polami identyfikacji. Niektóre pola są obowiązkowe lub mają pewne szczególne cechy. Poszczególne wskazania są pokazane poniżej odpowiedniego pola.

4.11.2. Modyfikacja istniejącej karty

Aby zmodyfikować istniejącą kartę, należy dwukrotnie kliknąć na liście kartę, która ma zostać zmieniona.

Pojawi się okno z polami identyfikacji. Niektóre pola są obowiązkowe lub mają pewne szczególne cechy. Poszczególne wskazania są pokazane poniżej odpowiedniego pola.

4.11.3. Usuwanie karty

Aby usunąć kartę, należy kliknąć kartę na liście identyfikacji, a następnie kliknąć przycisk „Usuń”. W celu usunięcia większej liczby kart należy je wybrać, przytrzymując przycisk Ctrl przy wybieraniu kolejnej karty. Następnie kliknąć przycisk „Usuń”.

4.11.4. Wyszukiwanie karty

Do wyszukania karty pacjenta, firmy lub operatora można wykorzystać nazwisko/nazwę, imię lub ID wpisane w pole wyszukiwania na panelu sterowania po prawej stronie ekranu. Zatwierdzenie wyszukiwania następuje po kliknięciu przycisku „Szukaj”.

4.11.5. Karta pacjenta

Karta pacjenta umożliwia zdefiniowanie informacji dotyczących pacjenta. Zawiera ona następujące elementy:

Nazwa	Obowiązkowe	Możliwość ukrycia pola	Opis
Nazwisko	X		Nazwisko pacjenta
Imię	X		Imię pacjenta
Data ur.	X		Data urodzenia pacjenta
ID	X		Pole identyfikacyjne używane przez operatora
Wzrost	X		Wzrost pacjenta w centymetrach lub w calach, w zależności od ustawień
Płeć	X		Męczyzna lub kobieta
Grupa etniczna		X	Określa grupę etniczną pacjenta ze względu na specyficzne przewidywania pewnych wartości
Masa			Masa ciała pacjenta w kilogramach lub w funtach, w zależności od ustawień
Osoba zlecająca badanie			Nazwisko osoby, która zleciła wykonanie badania spirometrycznego
Palący	X		Informacje o paleniu tytoniu przez pacjenta (palacz, były palacz, niepalący)
Zawód			Zawód pacjenta
Staż			Staż w firmie
Firma			Nazwa firmy
Narażenie			Narażenie pacjenta przez drogi oddechowe
Adres			Adres pacjenta
Komentarze			Komentarz operatora dotyczący pacjenta

4.11.6. Paczkołata

Liczba paczkołat (ang. SPY, Smoking Pack Year) to jednostka miary umożliwiająca liczbowe przedstawienie palenia tytoniu przez daną osobę we wcześniejszym okresie życia. Liczba paczkołat jest obliczana przez pomnożenie liczby paczek palonych dziennie przez liczbę lat, przez którą dana osoba paliła. Na przykład: 1 SPY = 20 papierosów dziennie przez rok.

Określenie palenia tytoniu przez pacjenta w przeszłości ma znaczenie dla postępowania klinicznego, ponieważ stopień narażenia na tytoń jest skorelowany z ryzykiem chorób, takich jak rak płuc.


Równania wykorzystywane w oprogramowaniu:

Rodzaj produktu	Obliczanie liczby paczkołat
Papierosy	$((\text{liczba papierosów dziennie}) \times (\text{liczba lat})) / 20$
Cygaretki	$((\text{liczba cygaretek dziennie}) \times (\text{liczba lat})) / 20 \times 2$
Cygara	$((\text{liczba cygar dziennie}) \times (\text{liczba lat})) / 20 \times 4$
Fajka	$((\text{liczba fajek dziennie}) \times (\text{liczba lat})) / 20 \times 2,5$
Jointy	$((\text{liczba jointów dziennie}) \times (\text{liczba lat})) / 20 \times 4$
Tytoń do skręcania (g)	$((\text{liczba gramów tygodniowo}) \times (\text{liczba lat})) / 70$
Fajka wodna, szisza (sesja 20 min)	$((\text{liczba sesji tygodniowo}) \times (\text{liczba lat})) / 20 \times 3,5$

Aby uzyskać dostęp do tego obliczenia, należy w karcie identyfikacyjnej pacjenta podać dane dotyczące palenia przez pacjenta tytoniu obecnie lub w przeszłości. Pojawi się dodatkowy panel:

Jego użycie jest proste, należy podać:

- Rodzaj produktu (Papierosy, Cygaretki, Cygara, Fajka, Jointy, Tytoń do skręcania, Fajka wodna)
- Liczba produktów dziennie (lub liczba gramów tygodniowo dla tytoniu do skręcania lub liczba sesji tygodniowo dla fajki wodnej)
- Liczbę lat.

Następnie kliknąć przycisk , aby uwzględnić ten wiersz w obliczeniu. (Można wycofać każdy z dodanych wierszy).

Liczba paczkołat jest następnie obliczana automatycznie.

Poszczególne wpisane dane są następnie rejestrowane w karcie pacjenta. Wynik ten jest również podawany podczas badania pacjenta oraz w wydrukowanym raporcie.

4.11.7. Karta operatora

Karty operatora wymagają obowiązkowego określenia hasła oraz odpowiedzi na pytanie służące do ponownej inicjalizacji hasła. Jest tak nawet, jeśli system jest wyłączony.

— Identification de l'opérateur —

Identité		Contrôle d'accès	
Prénom	<input type="text"/>	Mot de passe	<input type="text"/>
	<small>Champ vide Le champ doit avoir entre 2 et 50 caractères.</small>		<small>Champ vide Le champ doit avoir entre 6 et 10 caractères.</small>
Nom	<input type="text"/>	Confirmation du mot de passe	<input type="text"/>
	<small>Champ vide</small>		<small>Champ vide</small>
Profession	<input type="text"/>	Rinitialisation du mot de passe	
	ATS	Ecrire la réponse à la question pour réinitialiser votre mot de passe.	
Niveau du technicien	Aucun	Question	Quel est le nom de votre premier...
Relecteur	<input type="checkbox"/>	Réponse	<input type="text"/>
			<small>Champ vide</small>
		Annuler Sauvegarder	

Nazwa	Obowiązkowe	Opis
Nazwisko	X	Nazwisko operatora
Imię	X	Imię operatora
Zawód		Zawód operatora
Hasło	X	Hasło operatora
Potwierdzenie hasła	X	Drugie potwierdzenie hasła
Pytanie	X	Wybór pytania do odzyskiwania hasła
Odpowiedź	X	Odpowiedź na pytanie do odzyskiwania hasła

4.11.8. Karta firmy

Raporty z badań mogą być personalizowane z użyciem nazwy, danych oraz logo firmy. Domyślnie wpisana jest firma FIM MEDICAL. Jeżeli zostanie usunięta, będzie automatycznie utworzona ponownie.

— Identification de l'entreprise —

Nom		Logo
<input type="text"/>		
<small>Champ vide Le champ doit avoir entre 2 et 50 caractères.</small>		Parcourir
Adresse		
Adresse		
Complément		
Code postal		
Ville		
Province / Région		
Pays		
Contact		
Numéro de téléphone		
Numéro de fax		
Courriel		
<input type="checkbox"/> Entreprise sélectionnée pour l'application		
		Annuler Sauvegarder

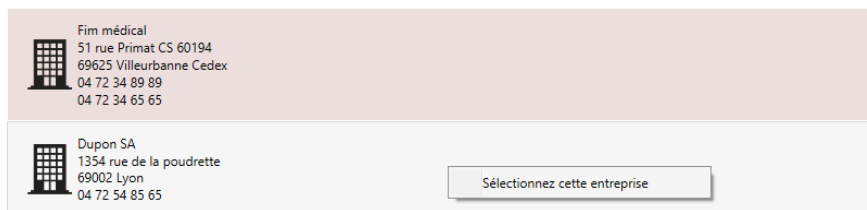
Nazwa	Obowiązkowe	Opis
Nazwa	X	Nazwa firmy
Adres		Adres firmy
Uzupełnienie		Uzupełnienie adresu
Kod pocztowy		Kod pocztowy
Miejscowość		Miejscowość
Prowincja/Region		Prowincja/Region
Kraj		Kraj
Logo		Logo firmy (bmp, jpg, png, gif)
Numer telefonu		Numer telefonu firmy
Numer faksu		Numer faksu firmy
Firma wybrana do aplikacji		Określa firmę jako wybraną do aplikacji

Wybór firmy do aplikacji:

W aplikacji SPIROWIN® EXPERT jako domyślna firma może być wybrana tylko jedna firma. Określenie domyślnej firmy umożliwia dodanie tej firmy do raportów z badania, do weryfikacji i do oprogramowania.

Aby określić domyślną firmę w aplikacji:

- Zaznaczyć pole przy tworzeniu/modyfikowaniu karty firmy.
- Kliknąć prawym przyciskiem myszy kartę firmy, a następnie kliknąć „Zdefiniuj jako firmę domyślną” w menu kontekstowym, które się pojawi.



4.12. Porównywanie badania

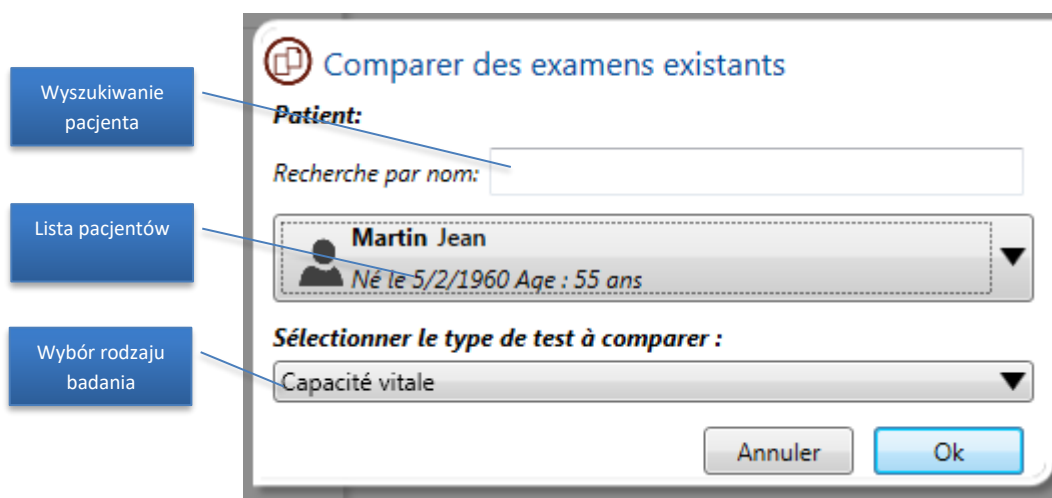
Korzystając z ekranu głównego operator może porównać kilka badań wykonywanych dla **tego samego** pacjenta, klikając link „Porównaj istniejące badania”.

4.12.1. Prezentacja porównania:

Porównanie przebiega w dwóch etapach:

- wybór pacjenta i rodzaju badania do porównania,
- wybór wyniku do porównania.

W pierwszym etapie wybiera się rodzaj badania do porównania oraz pacjenta.



Następnie kliknąć przycisk „OK”. Pojawi się następujący ekran:

Wybór wyniku do porównania

Obraz wyniku wybranego za pomocą krzywej

Przypomnienie początkowych kształtów

Przypomnienie identyfikacji pacjenta

Krzywa zmian wybranego wyniku

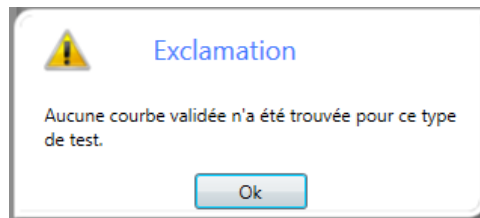
Panel sterowania

Wykres pokazuje zmiany wybranego wyniku. Jest on aktualizowany przy każdej zmianie wyniku na liście.

Porównywanie badań jest dostępne jedynie w celach informacyjnych i ma służyć jako pomoc dla lekarza przy prowadzeniu pacjenta.

Kliknąć Drukuj, aby wydrukować porównanie i wykres zmian.

Uwaga: Jeżeli pacjent nie ma żadnej ZATWIERDZONEJ krzywej dla wybranego rodzaju badania, w oprogramowaniu pojawi się komunikat dla użytkownika.



4.13. Sprawdzanie kalibracji urządzenia

Urządzenie SPIROLYSER® Q13® mierzy różnicę ciśnień w celu uzyskania wartości przepływu i objętości zgodnie z zasadą FLEISCHA, za pomocą czujników QFlow®. Dzięki temu opatentowanemu systemowi możliwa jest praca urządzenia SPIROLYSER® Q13® bez kalibrowania systemu. Niemniej jednak, zgodnie z zaleceniami ATS z 2005 r., oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT proponuje przeprowadzenie sprawdzenia działania całości.

Aby przejść do sprawdzenia, należy kliknąć link „Sprawdź kalibrację czujnika” na ekranie głównym. Pojawi się następujący ekran:

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. At the top left, there is contact information for FIM MEDICAL. The main area is titled "Vérifier l'étalonnage du capteur" and "Accueil". On the left, a graph plots "Débit (L/s)" on the y-axis (ranging from -14 to 13) against "Volume (L)" on the x-axis (ranging from 0 to 9). A blue line represents the calibration curve. In the center, "Etape 1" provides instructions: "Connectez le capteur à la seringue. Cliquez sur le bouton 'Démarrer'. Réalisez une inspiration puis une expiration avec la seringue en essayant d'être au mieux dans les zones bleues. Cliquez ensuite sur 'Arrêter'. Si la courbe ne vous convient pas, vous pouvez la recommencer autant de fois que nécessaire. Cliquez sur le bouton 'Suivant' pour passer à l'étape suivante." Below the instructions is a table with columns: "Débit atteint (L/s)", "Volume mesuré (L)", "Volume théorique (L)", "Différence (L)", "Erreur (%)", and "Erreur maximale tolérée (%)". On the right, a "Seringue" configuration panel includes fields for "Fabricant" (Hans Rudolph), "Désignation", "Type", "Series 5570", "Numéro de série" (557-44202), "Volume (L)" (3), "Tolérance (%)" (0.5), and "Prochaine date de vérification" (13/07/2023). At the bottom, there are buttons for "Démarrer", "Précédent", "Suivant", and "Annuler". A status bar at the very bottom shows environmental data: "Température ambiante : 24,8 °C", "Pression atmosphérique : 99,8 kPa", and "Humidité : 45 %".

Sprawdzanie jest wykonywane w trzech etapach i polega na skontrolowaniu przy różnych wartościach przepływu czy nie jest przekroczony błąd pomiaru objętości $\pm 3,5\%$ (co uwzględnia błąd strzykawki używanej do sprawdzenia) w stosunku do podanej objętości.

Na ekranie widoczne są trzy przyciski kontrolne, znajdujące się po prawej stronie w dolnej części ekranu sprawdzenia:

- Anuluj => Umożliwia wyjście z ekranu sprawdzenia
- Dalej => Umożliwia przejście do następnego etapu. Możliwe tylko w sytuacji, gdy krzywa dla aktualnego etapu jest przesłana.
- Uruchom/Zatrzymaj => Umożliwia przesłanie krzywej weryfikacyjnej. (Jeżeli krzywa już istnieje, zostanie automatycznie zastąpiona)

4.13.1. Procedura sprawdzenia zgodnie z zaleceniami ATS z 2005 r.:

Etap 1 (przepływ 2 l/s):

Podłączyć strzykawkę weryfikacyjną do spirometru, który z kolei powinien być podłączony do komputera, na którym uruchomione jest oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT. Kliknąć przycisk „Uruchom” i pociągnąć za tłoczek strzykawki, próbując utrzymać krzywą w kształcie pokazanym na wykresie. Po dojściu do końca przeprowadzić ten sam manewr w przeciwną stronę. Po dojściu do końca kliknąć przycisk „Zatrzymaj”. Jeżeli uzyskana krzywa nie jest satysfakcjonująca, powtórzyć ten etap, ponownie klikając przycisk „Uruchom”. W przeciwnym razie kliknąć przycisk „Dalej”, aby zatwierdzić etap 1 i przejść do etapu 2.

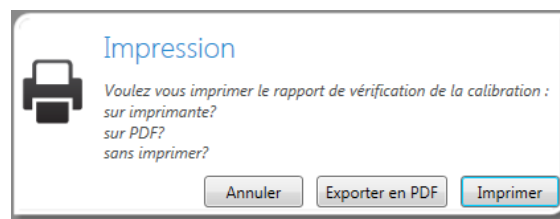
Etap 2 (przepływ 6 l/s):

Kliknąć przycisk „Uruchom” i pociągnąć za tłoczek strzykawki, próbując utrzymać krzywą w kształcie pokazanym na wykresie. Po dojściu do końca przeprowadzić ten sam manewr w przeciwną stronę. Po dojściu do końca kliknąć przycisk „Zatrzymaj”. Jeżeli uzyskana krzywa nie jest satysfakcjonująca, powtórzyć ten etap, ponownie klikając przycisk „Uruchom”. W przeciwnym razie kliknąć przycisk „Dalej”, aby zatwierdzić etap 2 i przejść do etapu 3.

Etap 3 (przepływ 12 l/s):

Kliknąć przycisk „Uruchom” i pociągnąć za tłoczek strzykawki, próbując utrzymać krzywą w modelu pokazanym na wykresie. Po dojściu do końca przeprowadzić ten sam manewr w przeciwną stronę. Po dojściu do końca kliknąć przycisk „Zatrzymaj”. Jeżeli uzyskana krzywa nie jest satysfakcjonująca, powtórzyć ten etap, ponownie klikając przycisk „Uruchom”. W przeciwnym razie kliknąć przycisk „Koniec”, aby zatwierdzić etap 3 i wydrukować potwierdzenie sprawdzenia kalibracji urządzenia.

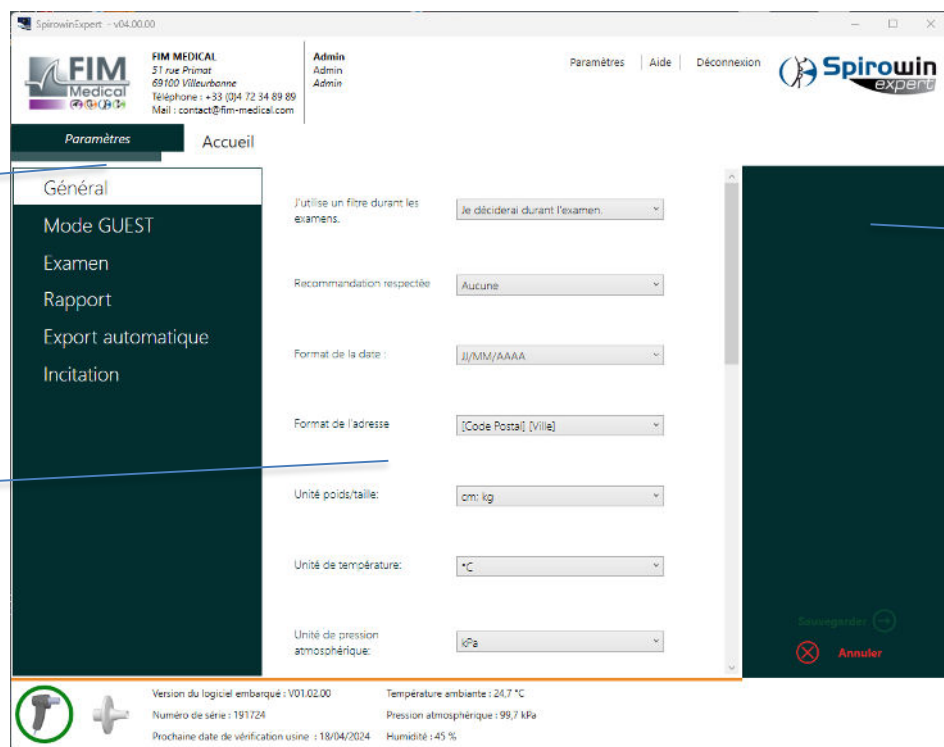
Uwaga: Wydruk raportu ze sprawdzenia urządzenia SPIROLYSER® Q13® jest wykonywany na zakończenie procedury. Można go wydrukować normalnie lub wyeksportować do pliku PDF.



4.14. Ustawienia aplikacji

4.14.1. Prezentacja

W tej części można zmienić wszystkie ustawienia aplikacji. Ekran składa się z następujących części:



Część ustawień

Panel sterowania

Panel konfiguracji

4.14.2. Ogólne

Dostępne ustawienia:

Nazwa	Działanie
Używanie filtra podczas badania	Umożliwia wstępne wpisanie wybranej opcji – używania lub nieużywania filtra podczas badania. 3 opcje do wyboru: Tak (Zawsze), Nie (Nigdy), Zdecyduję podczas badania.
Stosowane zalecenie	Aktywuje zalecenie wybierane podczas badania
Format daty	Format dat w aplikacji
Format adresu	Format adresu w oprogramowaniu i w raportach
Jednostka wzrostu/masy ciała	Zmiana jednostek wzrostu i masy ciała
Jednostka temperatury	Zmiana jednostek temperatury
Jednostka ciśnienia atmosferycznego	Zmiana jednostek ciśnienia atmosferycznego
Język	Język aplikacji
Id/Hasło	Używanie systemu uwierzytelniania przy uruchamianiu aplikacji
Rodzaj bazy danych	Rodzaj bazy danych w aplikacji (lokalna lub sieciowa)
Folder bazy danych	Folder, w którym znajduje się baza danych w trybie lokalnym
Synchronizacja wcześniejszej bazy danych FIM MEDICAL	Wykorzystuje wcześniejszą bazę danych do synchronizacji kart pacjentów pomiędzy wszystkimi programami FIM MEDICAL
Plik z instrukcją użytkownika	Określa folder z instrukcjami użytkownika
Jakość interpretacji oprogramowania (ATS)	Określa poziom jakości oprogramowania
Dezaktywacja sprzętowego przyspieszenia	Umożliwia wykorzystywanie możliwości wyświetlania, którymi zarządza mikroprocesor (CPU), a nie możliwości karty graficznej, zintegrowanej lub zewnętrznej (GPU).

4.14.3. Tryb GUEST

Dostępne ustawienia:

Nazwa	Działanie
Wybór trybu	Tryb tekstowy, HL7 lub XML
Parametry domyślne	Wykorzystuje domyślne parametry oprogramowania
Folder wymiany plików	Wymusza folder wymiany
Nazwa pliku wymiany	Wymusza nazwę pliku wymiany
Zapisuj również w lokalnej bazie danych	Zapisuje badania w trybie GUEST <u>oraz</u> w bazie danych
Kontrola pliku	Otwiera plik wymiany, kiedy zostanie on zmodyfikowany
Aplikacja na pasku powiadomień	Ukrywa aplikację na pasku powiadomień
Utwórz skrót trybu GUEST	Tworzy skrót na pulpicie z parametrami podanymi powyżej
Kopiuje do schowka	Kopiuje parametry skrótu do schowka

4.14.4. Badania

Parametry badań określają charakterystykę przeprowadzanego testu.

Dostępne ustawienia:

Nazwa	Działanie
Przewidywane wartości	Wybór przewidywanych wartości do wspomaganie interpretacji <ul style="list-style-type: none"> • Knudson • Crapo (ITS) • ECCS / Zapletal • ECCS / Polgar • NHannes III • Dejsomritrutai 2000 • GLI
Grupy etniczne	Użycie grup etnicznych przy identyfikacji pacjenta oraz przy obliczaniu przewidywanych wartości.
Kolejność wartości DE25 i DE75	Definicja parametrów DE25 lub DE75
Krzywa objętość/czas	Określa sposób wyświetlania krzywej objętość/czas. Pełna lub tylko wydechy
Wybór wyników	Określa wyświetlane wyniki według rodzaju badań w aplikacji
Wiek płucny	Aktywuje/Dezaktywuje obliczanie wieku płucnego (obliczenie orientacyjne)
Wyglądanie krzywej	SPIROWIN® EXPERT wyświetla rzeczywisty obraz oddechu przechodzącego przez czujnik QFlow®. Dla uproszczenia wykresu można uśrednić wyświetlanie krzywej, a tym samym wygładzić ją.
Ręczne parametry otoczenia	Oprogramowanie proponuje użytkownikowi możliwość wprowadzenia własnych wartości temperatury, wilgotności lub ciśnienia
Wyświetlanie bilansu na zakończenie badania	Umożliwia usunięcie ostatniego panelu bilansu wyświetlanego na zakończenie badania.
Wspomaganie interpretacji	Zdefiniowanie lub dezaktywacja wspomaganie interpretacji
Automatyczne zatwierdzenie krzywych	Dla każdego testu lekarz powinien wybrać jedną spośród prześledzonych krzywych. Dzięki tej opcji oprogramowanie automatycznie dokonuje najlepszego wyboru przy każdej nowej prześledzonej krzywej, obliczając najlepszą sumę (FVC+MEVS)

Uwaga: Informacje dotyczące warunków otoczenia wyświetlane przez oprogramowanie są podawane orientacyjnie i nie są pewne. Dokładne informacje może zagwarantować wyłącznie skalibrowana stacja meteorologiczna umieszczona w pomieszczeniu, w którym wykonywane jest badanie. W takim przypadku należy wprowadzić informacje ręcznie.

4.14.5. Wydruk

Parametry wydruku określają cechy raportów z badania zarówno do standardowego wydruku, jak i do eksportu do pliku PDF.

Dostępne ustawienia:

Nazwa	Działanie
Rodzaj raportu	Określa, czy jest to raport skrócony, czy pełny.
Wybór wyników	Umożliwia wybór tego, które wyniki będą wyświetlane w raporcie z badania
Wyłącznie zatwierdzone krzywe	Aktywacja/Dezaktywacja w aplikacji wykorzystywana jedynie zatwierdzonych krzywych do raportów z badań.

4.14.6. Automatyczny eksport do PDF i CSV

Automatyczny eksport raportu w formacie PDF to opcja, która umożliwia eksport na zakończenie badania bez pytania operatora.

Można również wyeksportować wyniki w formacie CSV zgodnie z tabelą 8 zawartą w „Standardization of Spirometry” *Eur Respir J* 2005.

Dostępne ustawienia:

Nazwa	Działanie
Włączenie	Włącza/Wyłącza automatyczne eksportowanie raportu.
Ścieżka eksportu	Wybór folderu do automatycznego eksportu raportów.
Nazwa pliku	Wybór zmiennych do automatycznego tworzenia raportu: [NAME] => nazwisko pacjenta [FIRSTNAME] => imię pacjenta [ID] => identyfikator pacjenta [DATE] => data badania (obowiązkowo) [HOUR] => godzina badania (obowiązkowo)
Separator	Wybór separatora (tylko CSV)

4.14.7. Zachęta

Zachęta przeprowadza pacjenta i operatora przez badanie wymuszonej pojemności życiowej.

Dostępne ustawienia:

Nazwa	Działanie
Włączenie	Włącza/Wyłącza zachętę podczas badania
Wybór zachęty	Zmiana motywu zachęty

4.15. Instrukcja użytkownika

Plik instrukcji użytkownika jest definiowany w ustawieniach aplikacji. Wybór pliku następuje automatycznie podczas instalowania aplikacji.

Uwaga: Do wyświetlenia instrukcji użytkownika niezbędne jest posiadanie na stanowisku zainstalowanego oprogramowania Adobe Reader.

Aby wyświetlić instrukcję użytkownika w oprogramowaniu, należy kliknąć menu „Pomoc” w menu w górnej części okna oprogramowania.

4.16. Tryb używania przez zewnętrzne oprogramowanie (tryb GUEST)

4.16.1. Prezentacja

Aplikacja SPIROWIN® EXPERT oferuje szereg dodatkowych argumentów, dzięki którym może odpowiadać na zapotrzebowanie zewnętrznego oprogramowania korzystającego z tej aplikacji. Do tego celu możliwe jest dodawanie parametrów w wierszu poleceń przy wykonywaniu aplikacji.

4.16.2. Tabela dostępnych poleceń

Nazwa	Wartość domyślna (jeśli istnieje)	Opis
/GUEST3		Definiuje przejście w tryb gościa
/T	Tryb domyślny, jeśli nie jest określony	Tryb Tekst
/F:<ścieżka pliku>	Ścieżka lokalnej bazy danych	Wymusza ścieżkę i nazwę pliku w trybie tekstowym
/X		Tryb XML
/O:<ścieżka pliku>	Ścieżka lokalnej bazy danych	Wymusza ścieżkę i nazwę pliku XML (OutData)
/I:<ścieżka pliku>	Ścieżka lokalnej bazy danych	Wymusza ścieżkę i nazwę pliku XML (InData)
/HL7 /ip:xxx.x.x.x /port:xx	/hl7 /ip:127.0.0.1 /port:7080	Tryb HL7
/H		Przełącza aplikację w tryb ikony po minimalizacji
/S		Tryb kontroli pliku wymiany
/Usebdd		Użycie zapisywania badania oraz karty pacjenta w bazie danych

4.16.3. Tryb gościa

4.16.3.1. Prezentacja

Tryb gościa to tryb umożliwiający wymianę danych pomiędzy SPIROWIN® EXPERT a zewnętrznym oprogramowaniem. Jest on uruchamiany za pomocą polecenia /GUEST3. Dostępne są trzy formaty wymiany:

- Tryb Tekst (domyślny)
- Tryb XML
- Tryb HL7

4.16.3.2. Format Tekst

4.16.3.2.1. Prezentacja

Tryb gościa domyślnie korzysta z formatu Tekst. Format Tekst jest wybierany za pomocą polecenia /T. Nazwa oraz ścieżka pliku wymiany mogą być przekazywane jako parametr do oprogramowania SPIROWIN® EXPERT w wierszu poleceń w następujący sposób „/F:<nazwa pliku>”. Ta ścieżka będzie również używana do przechowywania pliku zawierającego próbki krzywej (lub krzywych). Jeżeli ten parametr nie jest zdefiniowany, SPIROWIN® EXPERT będzie używać pliku o nazwie IO_DATA.TXT, znajdującego się w folderze aplikacji.

Przykład:

```
C:\Program Files\Fim\Spirowin®\Spirowin®.exe /GUEST3 /F :C:\MesDatas\Ech.txt
```

W tym przypadku plikiem wymiany będzie plik Ech.txt, który będzie się znajdował w folderze C:\MesDatas\

4.16.3.3. Format pliku wymiany w trybie Tekst

Wykorzystywany format to format używany przez system WINDOWS do plików *.ini. Jest on łatwo dostępny za pomocą API systemu WINDOWS, a konkretnie:

[Sekcja]

Parametr=Wartość

Sekcja jest zawsze taka sama: „Wynik”

Nazwa pliku to IO_DATA.TXT

4.16.3.4. Użytkowanie

Plik wejściowy jest umieszczany w folderze roboczym SPIROWIN® EXPERT, a następnie aplikacja jest uruchamiana z parametrem „/GUEST3” w wierszu poleceń.

Jeżeli pola „Data badania” są wypełnione, SPIROWIN® EXPERT, załaduje badania na podstawie parametrów znajdujących się w pliku. Jeżeli nie, realizowane jest nowe badanie.

Parametry konieczne do obliczenia norm to „DATA URODZENIA”, „WZROST” i „PŁEĆ”.

Po zakończeniu sesji SPIROWIN® EXPERT aktualizuje plik wyjściowy, zawierający identyfikator oraz wyniki. Pliki próbek są przechowywane w folderze SPIROWIN® EXPERT. Ich nazwy są podane w wynikach dla poszczególnych badań. W tym trybie SPIROWIN® EXPERT nie aktualizuje swojej bazy danych. Zarządzanie wynikami oraz plikami próbek odbywa się zatem za pośrednictwem aplikacji użytej do uruchomienia oprogramowania.

4.16.3.5. Parametr

- [Wynik] ← Jest to nazwa sekcji, która występuje jako nagłówek tej części.
- Parametr=wartość_parametru

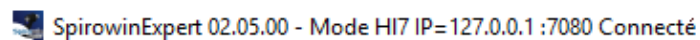
Parametr	Typ	Opis
Nazwa	String	Nazwisko pacjenta
Imię	String	Imię pacjenta
Id	String	Unikalny identyfikator pacjenta
Data urodzenia	String – format (DD MM RRRR)	Data urodzenia pacjenta
Adres	String	Adres pacjenta
Zawód	String	Zawód pacjenta
Narażenie	String	Ekspozycja pacjenta
Uwagi	String	Uwaga/Komentarz dotyczący pacjenta
Wiek	Int	Wiek pacjenta (nie jest konieczny, ponieważ jest obliczany na podstawie daty urodzenia)
Masa	Double (z przecinkiem)	Masa ciała pacjenta
Wzrost	Double (z przecinkiem)	Wzrost pacjenta
Płeć	String (Mężczyzna/Kobieta)	Płeć pacjenta
Pałący	String (Tak/Nie/Były)	
Norma	String (CECA/Knudson/Polgar/Nhannes/ITS, Dejsomritrutai 2000, GLI)	Norma odniesienia dla obliczania wartości przewidywanych.
Pdf	String	Wskazuje ścieżkę i nazwę pliku PDF generowanego automatycznie, jeśli istnieje

4.16.3.6.Format XML

Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z FIM MEDICAL.

4.16.3.7.Format HL7

Tryb HL7 (Health Level Seven) umożliwia wymianę danych ze wszystkimi programami obsługującymi tę funkcję. Kiedy SPIROWIN® EXPERT jest w trybie HL7, na pasku tytułu wyświetlany jest tekst „Tryb HL7” oraz kontrolowany adres IP oraz port. Jeżeli klient połączy się z oprogramowaniem SPIROWIN® EXPERT, pojawi się słowo „Połączony”.



4.16.4. Korzystanie z lokalnej bazy danych

Tryb GOŚĆ domyślnie nie używa zapisywania w bazie danych. Można jednak skorzystać z tej możliwości przez dodanie `/usebdd` do listy argumentów przy uruchamianiu aplikacji.

4.16.5. Tryb kontroli

Tryb kontroli umożliwia wymianę danych z zewnętrznym programem, który nie ma możliwości uruchomienia aplikacji za pomocą wiersza poleceń. Oprogramowanie SPIROWIN® EXPERT kontroluje folder w celu uzyskania i regularnego odczytywania znajdującego się tam pliku, jeśli doszło do jakiejś modyfikacji tego pliku.

4.16.6. Tryb ikony

Ten tryb SPIROWIN® EXPERT w postaci ikony na pasku powiadomień systemu Windows. Oprogramowanie jest otwierane tylko w celu przeprowadzenia badania. Ten tryb uzupełnia tryby GOŚĆ

lub Kontrola.



5. Obsługa – konserwacja

W celu możliwego ograniczenia ryzyka skażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami, urządzenie SPIROLYSER® Q13® oraz czujnik Qflow® wykorzystują innowacyjne technologie.

Badania przeprowadzone przez laboratorium badań bakteriologicznych **Public Health England** (Salisbury – Anglia) wykazały, że dzięki wewnętrznej koncepcji produktu w połączeniu z czujnikiem Qflow®, z prawdopodobieństwem 99,999% nie ma ryzyka skażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami przy wymianie czujnika Qflow® pomiędzy kolejnymi pacjentami. Innowacyjna koncepcja produktu umożliwia również uniknięcie zanieczyszczenia wewnętrznych elementów, do których nie ma dostępu.

5.1. Lista ogólnodostępnych środków bakteriobójczych i grzybobójczych zatwierdzonych przez firmę FIM MEDICAL

Ze względu na dużą liczbę marek i kategorii dostępnych na rynku chusteczek odkażających firma FIM MEDICAL zatwierdziła listę produktów, które nie wpływają negatywnie na wygląd i odporność tworzyw sztucznych stosowanych w nausznikach jej urządzeń.

Firma FIM MEDICAL zatwierdza użycie następujących ściereczek i chusteczek nawilżanych do odkażania urządzenia Spirolyser® Q13®:

- Alkohol izopropylowy 70%
- Chusteczki dezynfekujące Bactinyl®
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Chusteczki Mikrozid® AF
- Chusteczki Mikrozid® Universal Premium

5.2. Czyszczenie obudowy

Ze względów higienicznych po każdym badaniu konieczne jest odkażenie powierzchni urządzenia SPIROLYSER® Q13®, które znalazły się w kontakcie ze skórą (obudowa). Obudowę można czyścić wilgotną ściereczką oraz ogólnodostępnym środkiem bakteriobójczym i grzybobójczym (patrz punkt 5.1).

Uwaga: Nigdy nie należy sterylizować urządzenia SPIROLYSER® Q13® ani jego materiałów eksploatacyjnych

Uwaga: Urządzenia SPIROLYSER® Q13® nie wolno czyścić pod bieżącą wodą lub bezpośrednio zanurzać w jakimkolwiek płynie.

W przypadku uszkodzenia obudowy należy się skontaktować z firmą FIM MEDICAL lub z dystrybutorem celem wymiany sprzętu.

5.3. Czyszczenie uchwytu czujnika

Firma FIM MEDICAL zaleca stosowanie środka bakteriobójczego i grzybobójczego w postaci chusteczek do czyszczenia i odkażania wewnętrznej części uchwytu czujnika (cylindra) (patrz §5.1).

Uwaga: Stosowanie jednorazowego czujnika nie zwalnia z konieczności odkażenia sprzętu.

Uwaga: Nigdy nie należy sterylizować jednorazowych elementów: czujnika Qflow®, filtra SP1®, SP1M®.

W przypadku uszkodzenia urządzenia lub uchwytu czujnika należy się skontaktować z firmą FIM MEDICAL lub z dystrybutorem celem wymiany sprzętu.

5.4. Czyszczenie strzykawki weryfikacyjnej

Na rynku dostępne są skalibrowane strzykawki różnych producentów, mogące służyć do sprawdzania spirometrów. Niezależnie od rodzaju strzykawki, powinna ona być używana wyłącznie z uprzednio odkażonym spirometrem i nowym czujnikiem Qflow®.

Należy się zapoznać z ulotką dla użytkownika dostarczaną ze strzykawką.

5.5. Kontrole codzienne

Zgodnie z ATS/ERS, należy wykonywać codzienną kontrolę spirometru w celu upewnienia się, czy urządzenie działa prawidłowo. Do tego celu należy używać strzykawki o skalibrowanej pojemności 3 l i postępować zgodnie z procedurą opisaną w punkcie Sprawdzanie kalibracji.

W przypadku nieprawidłowego działania należy się skontaktować z działem obsługi posprzedażnej firmy FIM MEDICAL.

Uwaga: Niezależnie od marki, należy starannie skontrolować datę ważności kalibracji strzykawki oraz warunki jej użytkowania, w szczególności warunki otoczenia.

Ze względu na specyficzną konstrukcję czujnika Qflow®, aby uzyskać precyzyjne wartości dla wdechu/wydechu przy kontroli z użyciem skalibrowanej strzykawki, konieczne jest używanie specjalnej końcówki łączącej FIM MEDICAL pomiędzy czujnikiem Qflow® a strzykawką.

Firma FIM MEDICAL zaleca używanie strzykawki typu **HANZ RUDOLPH SERIES 5570**. W przypadku stosowania innych modeli strzykawek należy się skontaktować z firmą FIM MEDICAL w celu uzyskania specjalnego łącznika.

5.6. Konserwacja coroczna

Spirometr SPIROLYSER® Q13® należy sprawdzać raz w roku.

Wyłącznie firma FIM MEDICAL lub jej upoważnieni dystrybutorzy jest upoważniona do przeprowadzania corocznej kontroli spirometrów jej produkcji.

Jest wówczas wystawiany certyfikat kontroli.

Uwaga: Urządzenie należy sprawdzać ponownie raz do roku. Po tej dacie zjawisko dryfu może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników.

5.7. Gwarancja

Urządzenie SPIROLYSER® Q13® jest objęte 2-letnią gwarancją. W ramach umowy gwarancyjnej pokrywane są jedynie koszty napraw. Gwarancja ma zastosowanie jedynie wówczas, gdy spełniono ogólne warunki użytkowania urządzenia. Podczas corocznej konserwacji wykonywana jest pewna liczba zabiegów profilaktycznych. Przegląd nie może stanowić podstaw do gwarancji zwrotu kosztów za usterki, które wystąpiły po przeglądzie.

5.8. Okres trwałości

Okres trwałości urządzenia SPIROLYSER® Q13® jest określony na 5 lat, pod warunkiem że użytkownik wykonuje obowiązkowe czynności konserwacyjne wymienione powyżej w części dotyczącej konserwacji.

Firma FIM Médical nie ponosi odpowiedzialności za utratę skuteczności działania urządzenia, jeśli te obowiązkowe czynności konserwacyjne nie będą wykonywane.

6. Dostępne akcesoria

6.1. Strzykawka weryfikacyjna 3 litry

Zgodnie z ATS/ERS, do sprawdzenia prawidłowego działania urządzenia SPIROLYSER® Q13® niezbędna jest stała, skalibrowana objętość. W przypadku zapotrzebowania na skalibrowaną strzykawkę weryfikacyjną prosimy o kontakt ze spółką FIM MEDICAL lub dystrybutorem.

6.2. Jednorazowy czujnik Qflow®

Firma FIM Medical opracowała specjalne jednorazowe czujniki i filtry do użytku z urządzeniem SPIROLYSER® Q13®.

Te jednorazowe elementy należy **koniecznie** wymieniać pomiędzy kolejnymi pacjentami. Jeżeli przy przejściu do kolejnego pacjenta element nie zostanie wymieniony i zostanie wykorzystany ponownie, istnieje ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego (skażenie bakteryjne lub wirusowe) podczas wkładania czujnika do ust lub podczas wdechu.

W przypadku zapotrzebowania na czujniki Qflow®, filtry SP1® lub SP1M®, należy się skontaktować z firmą FIM MEDICAL lub z dystrybutorem. Elementy oferowane są w kilku wersjach.

6.3. Filtr SP1® i SP1M®

Firma FIM MEDICAL opracowała specjalne jednorazowe filtry do użycia ze spirometrami FIM Médical (więcej informacji można znaleźć w ulotce filtrów SP1® i SP1M®).

Te jednorazowe elementy należy **koniecznie** wymieniać pomiędzy kolejnymi pacjentami. Jeżeli przy przejściu do kolejnego pacjenta element nie zostanie wymieniony i zostanie wykorzystany ponownie, istnieje ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego (skażenie bakteryjne lub wirusowe) podczas wkładania filtra do ust lub podczas wdechu.

W przypadku zapotrzebowania na filtry SP1® lub SP1M®, należy się skontaktować z firmą FIM MEDICAL lub z dystrybutorem. Elementy oferowane są w kilku wersjach.

6.4. Jednorazowy zacisk na nos



Stosowanie zacisku na nos jest wymienione wśród zaleceń ATS/ERS. Jednorazowy zacisk na nos FIM MEDICAL, dostarczany w osobnej torebce, umożliwia optymalizację wyników poprzez zagwarantowanie jak najmniejszej utraty powietrza podczas wykonywania przez pacjenta wdechu i wydechu.

Ten zacisk na nos należy **koniecznie** wymieniać pomiędzy kolejnymi pacjentami. Jeżeli przy przejściu do kolejnego pacjenta zacisk na nos nie zostanie wymieniony i zostanie wykorzystany ponownie, istnieje ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego (skażenie bakteryjne lub wirusowe) podczas kontaktu z nosem.

W przypadku zapotrzebowania na zacisk na nos należy się skontaktować z firmą FIM MEDICAL lub z jej dystrybutorem.

Elementy oferowane są w kilku wersjach.

Uwaga: Zanieczyszczone akcesoria muszą stanowić przedmiot oddzielnej zbiórki odpadów biologicznie skażonych (medycznych odpadów zakaźnych).

7. Najczęściej zadawane pytania

Problemy	Rozwiązanie
Program nie uruchamia się	<ul style="list-style-type: none">• Ponownie zainstalować SPIROWIN® EXPERT• Jeżeli problem się utrzymuje, sprawdzić, czy użytkownik ma uprawnienia do folderu c:\ProgramData\FIM\Spirowin®• Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z działem obsługi posprzedażnej
Nie można znaleźć kart pacjentów lub badań	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy zapisywanie działa.• Skontaktować się z działem obsługi posprzedażnej
Spirometr nie został wykryty przez oprogramowanie	<ul style="list-style-type: none">• Wyłączyć program• Odłączyć spirometr• Ponownie podłączyć spirometr• Uruchomić program i sprawdzić• Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z działem obsługi posprzedażnej
Spirometr nie został wykryty przez system Windows®	<ul style="list-style-type: none">• Skontaktować się z działem obsługi posprzedażnej
Spirometr został wykryty, ale nie pojawia się żadna krzywa.	<ul style="list-style-type: none">• Wyłączyć program• Odłączyć spirometr• Ponownie podłączyć spirometr• Uruchomić program i sprawdzić• Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z działem obsługi posprzedażnej
Klucz instalacyjny nie działa	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy został użyty klucz znajdujący się z tyłu opakowania CD.• Skontaktować się z działem obsługi posprzedażnej

Dane kontaktowe działu obsługi posprzedażnej:

*Dział obsługi posprzedażnej FIM Medical
51 rue Antoine Primat
CS 60194
69625 Villeurbanne cedex
Tel.: (+33) 04 72 34 30 34*



*Dziękujemy za zapoznanie się z instrukcją
Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z
naszą firmą.*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat, CS 60194, 69625
Villeurbanne cedex - FRANCJA

Tel.: +33 04 72 34 89 89 - Faks: +33 04 72 33 43 51

E-mail: contact@fim-medical.com

www.fim-medical.com